



Päivitetty versio löytyy os. <http://urn.fi/URN:NBN:fi-fe2019090226390>

Lääketieteellisen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määrittelykset

Valtakunnallinen terveydenhuollon kuva-aineistojen
arkisto – Kvarkki

Toiminnallinen määrittely

Luottamuksellisuus: julkinen

Versio 1.2

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

www.thl.fi

© Kirjoittajat ja Terveiden ja hyvinvoinnin laitos

ISBN 978-952-302-818-0 (verkkojulkaisu)

ISSN 2323-4172

<http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-818-0>

Helsinki, 2017

Tiivistelmä

Anna Kärkkäinen ja Sinikka Rantala (toim.). Lääketieteen kuvantamisen kansalliset toiminnalliset määrittelyt. Valtakunnallinen terveydenhuollon kuva-aineistojen arkisto – Kvarkki. Toiminnallinen määrittely. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Ohjaus 2/2017. 59 sivua. Helsinki 2017. ISBN 978-952-302-818-0 (verkkojulkaisu)

Tässä julkaisussa kuvataan terveydenhuollon kuva-aineistojen arkistoinnin toiminnalliset määrittelyt. Määrittely toimii pohjana kansallisen kuva-aineistojen arkistointiratkaisun toteutukselle. Arkistointiratkaisulla tarkoitetaan kuvantamistutkimuksen arkistoinnin sekä jakamisen infrastruktuuria. Toiminnallinen määrittely täydentää kuva-aineistojen arkistoinnin arkkitehtuurimäärittelyä ja teknistä määrittelyä.

Toiminnallinen määrittely alkaa keskeisten käsitteiden määrittelyllä. Lisäksi dokumentissa kuvataan keskeiset kuva-aineistojen arkistointiin vaikuttavat tekijät, kuten lainsäädäntö, toimijat ja toimintaympäristö, tavoiteltavat hyödyt, arkkitehtuurilinjaukset sekä hyödynnettävät tekniset rajapintamäärittelyt.

Toiminnallisen prosessin ja vaatimusten kuvauksissa käsitellään tarkemmin kuva-aineistojen tuottamiseen ja hyödyntämiseen liittyviä prosesseja, kuten tutkimuspyynnön tekeminen, tutkimuksen lausuminen, arkistointi ja hävittäminen sekä tutkimusten etsiminen ja noutaminen. Lisäksi dokumentissa huomioidaan säteilyturvan edistämiseen ja tutkimuskäyttöön liittyvät tarpeet.

Määrittely on tuotettu yhteistyössä terveydenhuollon kuvantamisen asiantuntijoiden kanssa. Määrittelyn laatimisesta on vastannut työryhmä, jossa määrittelyjen tuottamiseen ovat osallistuneet Salivirta & Partnersista Marko Jalonen, Antti Leinonen, Timo Kaskinen ja Kimmo Kääriä.

Avainsanat: terveydenhuolto, kuvantaminen, arkistointi

SISÄLTÖ

SISÄLTÖ	4
1 JOHDANTO	6
1.1 MÄÄRITTELYJEN TOTEUTUKSESTA	6
1.2 DOKUMENTIN VERSIOINTI	6
2 TAUSTA	8
2.1 KESKEISET KÄSITTEET	8
2.2 LAINSÄÄDÄNTÖ	10
2.3 RADIOLOGINEN KUVANTAMINEN LUKUINA	12
2.4 TOIMIJAT JA SIDOSRYHMÄT	13
2.5 TAVOITELTAVAT HYÖDYT	13
2.6 KUVA-ARKISTON KYTKÖS KANTA-ARKKITEHTUURIIN JA -ASIAKIRJOIHIN	14
2.7 ARKKITEHTUURILINJAUKSET, -VAATIMUKSET JA -SUOSITUKSET	16
2.8 RAJAPINNAT JA TIETOSISÄLLÖT	17
2.8.1 HL7 CDA R2	17
2.8.2 HL7 V3 Medical Records	17
2.8.3 DICOM	17
2.8.4 IHE	17
2.8.5 Kanta-palveluiden kevyet rajapinnat	17
2.9 RAJAUKSET	17
3 TOIMINNALLINEN PROSESSI JA VAATIMUKSET KUVANTAMISESSA	19
3.1 TUTKIMUKSEN TUOTTAMINEN	19
3.2 TUTKIMUSPYYNTÖ	19
3.2.1 Palvelutapahtuman hallinta	19
3.2.2 Ostopalvelut ja jaettu työnkulku	21
3.2.3 Potilashistoriaan tutustuminen ja olemassaolevien kuvien hyödyntäminen	21
3.2.4 Säteilyrasituksen arviointi	21
3.2.5 Pyyntöjen muodostaminen ja viivästäminen Omakannasta	22
3.3 TUTKIMUKSEN SUORITTAMINEN JA SÄTEILYANNOKSEN KIRJAAMINEN	23
3.4 TUTKIMUKSEN LAUSUMINEN	24
3.4.1 Lisälausunto ja konsultaatio	24
3.4.2 Tutkimuksiin tehtävät merkinnät ja löydöskuvat	25
3.4.3 Lausunnon toimittaminen pyytäjälle	26
3.5 ARKISTOINTI	26
3.5.1 Arkistoinnin ajankohta ja potilassiirrot	26
3.5.2 Vanhat tutkimukset	27
3.5.3 Tutkimuksen tietojen muokkaaminen ja korjauksen propagointi	28
3.6 SÄILYTYSAJAT JA TUTKIMUSTEN HÄVITTÄMINEN	28
3.7 TUTKIMUSTEN HYÖDYNTÄMINEN HOITOTILANTEESSA	29
3.8 TUTKIMUSTEN ETSIMINEN	29
3.8.1 Palvelutapahtuman hallinta hakutilanteessa	30
3.8.2 Suostumuksen hallinta	31
3.9 TUTKIMUSTEN NOUTAMINEN	31
3.9.1 Tutkimusten noutaminen hoitotilanteessa	31
3.9.2 Tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään	32
3.9.3 Käytön lokittaminen	32
3.9.4 Luovutusten lokittaminen	32
3.9.5 Esihaut	32
3.10 TUTKIMUSTEN NÄYTTÄMINEN	33
3.11 TOIMINNALLISET ERITYISPIIRTEET	33
3.11.1 Tutkimuskopioiden hallinta	33
3.11.2 Potilaan tilapäinen yksilöintitunnus	33
3.11.3 Tutkimuksiin liittyvän raakadatan välittäminen	34
3.12 MUUT KUVANTAMISEN OSA-ALUEET	34

3.12.1	Suun terveydenhuollon kuvantaminen	35
3.12.2	Näkyvän valon kuvat.....	36
3.12.3	Silmänpohjakuvat	36
3.12.4	Mammografiaseulonnat	36
3.12.5	EKG.....	37
3.12.6	Toimenpideradiologia, isotooppilääketiede ja sädehoito.....	38
3.12.7	Patologia.....	38
4	SÄTEILYTURVAN EDISTÄMINEN KANSALLISELLA TASOLLA	39
5	TUTKIMUSKÄYTTÖ	41
6	EHDOTUKSET JATKOTOIMENPITEIKSI.....	42
6.1	TOIMINNALLINEN VAIHEISTAMINEN	42
6.2	LAINSÄÄDÄNTÖMUUTOKSET.....	43
6.3	JATKOKEHITYSTEHTÄVÄT.....	43
	PROJEKTIN TYÖPAJOIHIN JA KOMMENTOINTIIN OSALLISTUNEET	45
	LISÄMATERIAALIT	46
	KUVA 1. RADIOLOGISEN KUVANTAMISEN ERI OSA-ALUEIDEN OSUUDET VUONNA 2011.....	12
	KUVA 2. POTILASTIEDON ARKISTON TIETOVARASTOT	15
	KUVA 3. KVARKKIIN LIITTYVÄT MERKINNÄT JA ASIAKIRJAT.....	15
	KUVA 4. TUTKIMUSTEN TUOTTAMISEEN LIITTYVÄT VAIHEET.....	19
	KUVA 5. TUTKIMUKSEN TALLENNUS.....	20
	KUVA 6. TUTKIMUSTEN HYÖDYNTÄMISEEN LIITTYVÄT VAIHEET.....	29
	TAULUKKO 1. KESKEISET KÄSITTEET	8
	TAULUKKO 2. SÄILYTYSAJAT	11
	TAULUKKO 3. RÖNTGENTUTKIMUSTEN LUKUMÄÄRÄ	12
	TAULUKKO 4. KANTA/KVARKKI-ARKISTON HYÖDYT SIDOSRYHMITÄIN.....	14

1 JOHDANTO

Tämä toiminnallinen määrittely toimii pohjana Kvarkki kansallisen kuvantamiskäytännön toteutukselle. Kansallisella kuvantamiskäytännöllä tarkoitetaan tässä yhteydessä kuvantamistutkimusten arkistoinnin sekä jakamisen infrastruktuuria. Tämä kuvaus keskittyy ensisijaisesti toiminnallisen- ja tietoteknisen näkökulmiin ja aiemmin tuotetut ja jatkossa edelleen tarkennettavat tekniset määrittelyt kuvaavat teknisen toteutuksen kokonaisuuden. Tämän määrittelyn tarkoituksena on vastata keskeisimpiin toiminnallisiin ja arvonmäärittelyyn liittyviin kysymyksiin koskien tutkimusten tuottamista ja hyödyntämistä kansallisessa ympäristössä.

Kuvantamisen kokonaisuus on vaiheistettu toiminnallisesti siten, että ensimmäisessä vaiheessa pyritään mahdollistamaan kuvien arkistointi yhteiskäytön piiriin sekä niiden hyödyntäminen tietyin rajauksin. Vaihe 1 pyritään toteuttamaan mahdollisimman vähillä muutosvaatimuksilla olemassaoleviin järjestelmiin. Käytännössä kuitenkin mm. pääsynhallintaan liittyvät kansalliset vaatimukset aiheuttavat väistämättömiä muutostarpeita.

Tämä dokumentti kuvaa ensisijaisesti ensimmäisen vaiheen toteutuksen laajuuden sekä tunnistaa seuraavassa vaiheessa määriteltäväksi jäävät kokonaisuudet. Käyttöönottojen vaiheistukseen tai aikataulutukseen toiminnallinen määrittely ei sen sijaan ota kantaa.

Dokumentti on kirjoitettu siten, että oleelliset linjaukset ja vaatimukset ovat helposti erotettavissa muusta taustamateriaalista ja perusteluista. Linjaukset on korostettu seuraavasti:

Linjaus 1: Toiminnallinen määrittely kuvaa kuvantamisen kansallisen ratkaisun toiminnalliset vaatimukset ja arvonmäärittelyyn liittyvät linjaukset niiltä osin kuin muut kansalliset Potilastiedon arkiston määrittelyt eivät ohjeista kuvantamisen ratkaisua, joiden osalta joudutaan poikkeamaan kuvantamisen erityispiirteiden vuoksi tai joiden osalta toisto on tarkoituksenmukaista lukijan kannalta.

Linjaus on yleinen ohje ja se usein ohjaa toiminnallisten vaatimusten ja suositusten muodostamista.

Vaatus 1: Kvarkki-yhteensopiva ratkaisu noudattaa Kanta Potilastietojärjestelmien käyttötapauksia liitteeseen, Kuvantamisen HL7 CDA R2-asiakirjojen rakenteita, DICOM-standardia sekä IHE XDS.b, XDS-I.b, XCA, XCA-I, XUA profiileja niiltä osin kuin Kvarkki-määrittelyissä ei toisin todeta.

Suositus 1: Kvarkki toiminnallinen määrittely, tekninen määrittely, Potilastietojärjestelmien käyttötapaukset liitteeseen sekä HL7-määrittelyt on suositeltavaa liittää kuvantamisen ja XDS-ratkaisujen alueella tehtäviin tarjouskilpailuaineistoon mukaan.

Tämän toiminnallisen määrittelyn pääasiallisena kohderyhmänä on kansalliseen kuvantamiskäytännön toteutukseen liittyviä toteutuksia kehittävä tahot (sekä asiakasorganisaatioiden tietohallinto että ratkaisutoimittajat). Kliinikoiden, röntgenhoitajien ja radiologien informointi ja ohjeistaminen kansallisista tietojärjestelmäpalveluista tapahtuu pääosin tämän määrittelyn ulkopuolella. Osa linjauksista, vaatimuksista ja suosituksista koskee kuitenkin myös hoitohenkilöstöä, mutta näiden viestinnällinen näkökulma jää myöhemmin erikseen toteutettavaksi.

1.1 Määrittelyjen toteutuksesta

Määrittelyihin liittyvä pääasiallinen taustatyö on toteutettu työpajamuotoisena työskentelynä. Työpajoja pidettiin keväällä 2015 aikana viisi kappaletta, joista viimeinen oli tulosten esittelyä koskeva. Työpajojen teemat olivat jaettu siten, että ensimmäiseen ja viimeiseen työpajaan osallistuivat koko asiantuntijaryhmä ja kolmeen muuhun työpajaan jaettiin osallistujat sillä perusteella että edustavatko he hyödyntäjäorganisaatioita (työpajoista kaksi) vai järjestelmä-/ratkaisutoimittajia (työpajoista yksi). Työpajoihin osallistui sairaanhoitopiirien sekä tietojärjestelmätoimittajien asiantuntijoita (ks. kohta Projektin työpajoihin ja kommentointiin osallistuneet).

1.2 Dokumentin versiointi

Määrittelyn versio 1.1 sisältää versioon 1.0 verrattuna muutoksia erityisesti seuraavia osa-alueita koskien:

- palvelutapahtumatunnus DICOM:ssa -option purkaminen määrittelyistä (3.2.1)

- säteilyannos kirjataan tavoitetilassa RDSR:llä eikä CDA-pohjaista ratkaisua laajenneta tältä osin (3.2.4 sekä 3.3)
- vanhat kuvat jatkomäärittelytyöpajassa keskustellun mukaiseksi (3.5.2)
- uusi tutkimusten hakutyyppi eli tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään (3.9.2) sekä tähän liittyvä tarkempi toimintamallin kuvaus (liite 6)
- raakadatan määritelmä ja menettelyt työpajoissa sovitun mukaisesti (3.11.3)
- näkyvän valon kuvat ja muut kuin ionisoivaa säteilyä aiheuttavat kuvantamistutkimukset voivat olla kertomustekstissä myös muilla kuin radiologian näkymällä (3.12)
- EKG:hen liittyvien määritysten tarkentaminen (3.12.5)
- vaiheistuksen päivittäminen ja jatkotoimenpiteistä jo käsiteltyjen poistaminen sekä edellä mainittuihin kohtiin varsinaiseen määrittelytekstiin tarkentaminen (6.1 ja 6.3)

Vanhentunut

2 TAUSTA

2.1 Keskeiset käsitteet

Taulukko 1. Keskeiset käsitteet

Termi	Selite	Viittaus
Accession number	Tutkimuspyynnön yksilöintitunnus. Tyypillisesti RIS:n muodostama. Ei kansallisella tasolla käyttöarvoa.	
Avainkuvat	Avainkuvilla tarkoitetaan joukkoa kuvia, jotka ovat olleet kuvien tulkinassa oleellisessa roolissa (löydöskuvat). DICOM tarjoaa Key Object Selection – dokumentissa (KOS object) esimerkiksi seuraavia tunnisteita avainkuville: of interest, best in set, for teaching, for research, for referring provider. Suomessa tai kansainvälisesti ei ole yhtenäistä käytäntöä avainkuvien merkkäamiseen, joskin em. tekniset keinot on olemassa.	ftp://medical.nema.org/medical/dicom/final/sup59_ft.pdf
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. Siirtoprotokolla, tiedostomuoto sekä transaktiot kuvantamistutkimusten käsittelyyn ja välittämiseen standardissa muodossa.	http://medical.nema.org/ http://en.wikipedia.org/wiki/DICOM
DICOM-arkisto	Kvarkki-osajärjestelmä, johon DICOM-muotoiset kuvantamistutkimukset tallennetaan. DICOM-arkisto on XDS-I Imaging Document Source –aktorin mukainen.	
DICOM SR	DICOM Structured Report on DICOM-standardin osa ja mahdollistaa mm. säteilyannoksen raportoinnin DICOM MPPS-transaktiota tarkemmalla tasolla osana DICOM-tutkimusta.	
Efektiivinen säteilyannos	Laskennallinen suure, jolla kuvataan ionisoivan säteilyn aiheuttamaa terveydellistä kokonaishaittaa.	http://www.stuk.fi/julkaistu/katsaukset/pdf/ron_tgensateily.pdf
EKG	Sydänfilmi, elektrokardiografia. Sydämen sähkötoimintaa 12 kanavan (kytkennän) kautta mittaava tutkimus. Teknisiä standardeja sekä toimittajakohtaisia tietomuotoja on useita, esimerkiksi DICOM ECG (standardi) ja MUSE (GE:n formaatti). Kvarkissa tietomuoto on standardoitu signaalimuotoiseen DICOM ECG –tallennusmuotoon tai DICOM-kapseloituun PDF:ään (siirtymäajalla).	
Elinakohtainen säteilyannos	Laskennallinen suure, jolla kuvataan tiettyyn elimeen kohdistunutta säteilyrasitusta.	http://www.stuk.fi/julkaistu/katsaukset/pdf/ron_tgensateily.pdf
HIS	Hospital Information System. Potilastietojärjestelmä.	
IHE IOCM	Imaging Object Change Management kuvaa transaktiot kuvantamisen aineiston muutoshallinnalle. Pääosin DICOM-pohjaisten rajapintojen soveltamisohjeita. IOCM ”specifies how one actor communicates local changes applied on existing imaging objects to other actors that manage copies of the modified imaging objects in their own local systems.”	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Imaging_Object_Change_Management
IHE REM	Radiation Exposure Monitoring. IHE-profiili DICOM SR (Structured Report) määrityksen soveltamiseksi säteilyannoksen raportointiin.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Radiation_Exposure_Monitoring
IHE XCA	Cross Community Access. Laajentaa XDS.b-transaktioiden käytön Affinity Domainien välille.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing
IHE XCA-I	Cross Community Access for Imaging. Laajentaa XDS-I.b –transaktioiden käytön Affinity Domainien välille.	http://www.ihe.net/Tech/Framework/upload/IHE_RAD_TF_Suppl_XCA-I_Rev1-1_TI_2011-05-17.pdf
IHE XDS.b	Cross Enterprise Document Sharing. IHE IT-Infrastructure domainin määrittäminen, joka sisältää perustransaktiot asiakirjojen kuvailutietojen ja itse asiakirjojen hakuun sekä niiden rekisteröintiin ja repositorioon tallentamiseen. XDS.b käsitetään tässä kuvauksessa synonyyminä XDS:lle, käytännössä XDS.b on	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing

Termi	Selite	Viittaus
	uusi sukupolvi XDS-määrittämisestä, joka sisältää mm. web services -rajapinnat.	
IHE XDS-I.b	Cross Enterprise Document Sharing for Imaging. Vastaava kuin XDS.b, mutta erikoistettu kuvantamisen materiaalille eli laajentaa XDS.b:tä. Käytännössä tarjoaa DICOM WADO (RAD-55), DICOM Query/Retrieve (RAD-16) ja web services –pohjaisen Retrieve Imaging Document Set (RAD-69) transaktiot.	http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-enterprise_Document_Sharing_for_Imaging
Jaettu työnkulku	Kuvantamisen työnkulku, johon osallistuu suorittajia useammasta organisaatiosta	
(XDS-) katselinohjelmisto	(Yleensä) selainpohjainen ohjelmisto, jolla kytetään hyödyntämään XDS-rajapintojen yli rekisteristä, repositorioista ja DICOM-arkistosta löytyviä aineistoja. Eri toimittajien ratkaisut tukevat vaihtelevissa määrin eri IHE-profiileja. IHE-termi Document Consumer Imaging Document Consumer.	
Kuvantamisen lausunto	Lausuntomerkintä sisältää kuvantamistutkimuksen lausunnon- ja/tai lisälausunnon. Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja tutkimusmerkinnän kanssa.	
Kuvantamisen tutkimusmerkintä	Tutkimusmerkintä sisältää avaintiedot tehdystä kuvantamistutkimuksesta (tehty tutkimus, tutkimuksen suorittaja, säteilyannos). Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla pyynnön ja lausunnon kanssa.	
Kuvantamisen työnkulku	Kuvantamistutkimuksen ja lausunnon tuottava ohjattu prosessi. IHE-profiileista Scheduled Workflow on laajasti käytetty työnkulkuun liittyvä määrittäminen.	
Kuvantamistutkimuspyyntö	Kuvantamistutkimuspyyntö sisältää kuvantamistutkimuksen pyynnön avaintiedot (mm. pyydetty tutkimus, pyytjä). Se voi olla samalla tai eri asiakirjalla tutkimusmerkinnän ja lausunnon kanssa.	
Modaaliiteetti	Kuvantamislaitte, esim. x-ray angiography, ultrasound, mammography, endoscopy. DICOM-standardi tarjoaa kattavan listauksen kaikista tuetuista kuvantamislaitteista.	
MPPS	Modality Performed Procedure Step. Tekninen DICOM-transaktio, jolla kuvantamislaitte lähettää tietoa RIS:lle tai PACS:lle kuvantamistutkimuksen kulusta – tyypillisesti tutkimuksen alussa ja lopussa. Mahdollistaa mm. säteilyannokseen liittyvän tiedon välittämisen myös niiden kuvien osalta, joita ei arkistoida.	
PACS	Picture Archiving and Communication System. Tarkoitettu kuvantamistutkimusten käyttöä tukevaan tallennukseen ja jakeluun. Käytännössä PACS-toteutuksissa on myös pitkäaikaisempaa säilytystä tukevia ominaisuuksia, mutta modernien arkkitehtuurimallien mukaisesti käytetään lähinnä operatiivista käyttöä ja puolipitkän aikavälin arkistointia varten.	
Radiologinen tutkimus- ja toimenpidekoodisto	Kuntaliiton ylläpitämä koodisto kuvantamistutkimuksista, jossa tutkimus kuvataan 5-numeroisella koodilla (anatominen alue, laajuus, modaaliiteetti). Tavoitteena on ollut, että THL:n Toimenpideluokitus korvaa tämän koodiston, mutta käytännössä molemmat ovat käytössä yhä rinnakkain.	http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=44
Study Instance UID	Kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnus. Kytkee kansallisessa arkkitehtuurissa kuvantamistutkimuksen ja tutkimusmerkinnän toisiinsa.	
SUID	Ks. Study Instance UID	
RIS	Radiology information system, radiologian tietojärjestelmä radiologisten tutkimusten tilaamiseen ja hallintaan.	
Säilytysaikaluokka	Potilasasiakirja-asetuksen määräämä luokka, jonka mukaisesti potilasasiakirjoja (myös kuvantamistutkimukset) säilytetään.	
Säteilyaltistus, säteilyrasitus, säteilyannos	Yleistermi eri tyyppisille suureille, joilla mitataan ihmisen tai ihmisryhmään kohdistuvaa/kohdistunutta ionisoivaa säteilyä.	http://www.stuk.fi/julkaisut/katsaukset/pdf/roongensateily.pdf
Tag	Attribuutti DICOM-objektilla. Privaatti-tag on toimittajakohtainen laajennos.	
THL - Toimenpideluokitus	THL - Toimenpideluokitusta käytetään yksilöimään terveydenhuollon ammattihenkilöiden toimenpiteet. Luokitus on osa sähköisen potilaskertomuksen ydintietoja, ja sitä käytetään hoitoilmoitusten tiedonkeruussa, hallinnollisissa prosesseissa ja tilastotoimissa sekä kliinisessä tutkimus- ja kehittämistyössä. Toimenpidekoodien käyttö on pakollista. Sosiaali- ja terveysministeriö on antanut asiasta määräyksen (1995:81) liittyen potilasasiakirjoihin tehtäviin merkintöihin. Tavoitteena on, että korvaa myöhemmässä vaiheessa Kuntaliiton Radiologisen tutkimus- ja toimenpidekoodiston.	http://91.202.112.142/codeserver/pages/classification-view-page.xhtml?classificationKey=57

Termi	Selite	Viittaus
XDS-rekisteri	Paikka johon XDS-dokumentit (käytännössä Kvarkki-kokonaisuudessa kuvantamistutkimusten viitteet) rekisteröidään. Tähän kohdistetaan XDS.b – profiiliin transaktioista ITI-18 (Registry Stored Query) sekä ITI-42 (Register Document Set). Rekisteri määrittää yhden Affinity Domainin alueen eli näin ollen määrittyy homeCommunityId:llä.	
XDS-repositorio	Paikka johon XDS-dokumentit (kuvantamistutkimusten viitteet, jotka osoittavat DICOM-arkiston josta tutkimus on haettavissa) tallennetaan. Tähän kohdistetaan XDS.b–profiiliin transaktioista ITI-43 (Retrieve Document Set) sekä ITI-41 (Provide and Register Document Set). Kullakin repositoriolla on oma repositoryUniqueId.	

2.2 Lainsäädäntö

Kuvantamista niin kuin muutakin kansallisiin tietojärjestelmiin liittyvää toimintaa ohjaa ennen kaikkea laki sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä (159/2007). Kuvantaminen on osa terveydenhuollon asiakastietoja, joten samat periaatteet koskevat kuvantamisen aineistoa kuin muutakin potilaskertomusaineistoa. Erityisesti kuvantamista koskien laissa todetaan (19§):

Potilaalle voidaan antaa kansalaisen käyttöliittymän avulla myös ajanvaraustiedot sekä laboratoriotulokset, kuvantamistulokset ja muut vastaavat tutkimustulokset.

Kuvantamisen aineistojen arkistointia koskien määräajoista ohjeistetaan ns. vaiheistusasetuksessa (STM:n asetus 1257/2015¹), jossa todetaan arkistointivelvollisuus potilaan tutkimuksen ja hoidon yhteydessä syntyneille kuvantamistutkimusten kuva-aineistoille viimeistään 31.12.2019 alkaen.

Säteilylaki (592/1991²) ja säteilyasetus (1512/1991³) ottavat tällä hetkellä kantaa kuvantamistutkimuksen lääketieteelliseen oikeutukseen mm. seuraavasti (säteilylain 39§):

Säteilylle altistavasta toimenpiteestä kliinisessä vastuussa oleva lääkäri vastaa toimenpiteen lääketieteellisestä oikeutuksesta ja optimoinnista sekä osaltaan toimenpiteen tulosten kliinisestä arvioinnista. Kliininen vastuu edellyttää toimenpiteen laadun mukaista pätevyyttä kliinisen vastuun ottamiseen.

Kliiniseen vastuuseen kuuluu varmistautuminen siitä, että ennen toimenpiteen suorittamista huolehditaan tarpeenmukaisella tavalla, että:

- 1) hankitaan olennainen tieto aikaisemmista tutkimuksista ja hidoista;*
- 2) toimenpiteen suorittajalle annetaan toimenpiteen optimoimiseksi tarpeelliset erityisohjeet; sekä*
- 3) potilaalle tai muulle asianosaiselle annetaan tieto säteilyaltistuksen aiheuttamasta mahdollisesta terveyshaitasta.*

Toiminnan harjoittajan vastuulla on huolehtia siitä, että kliinisen vastuun osoittamista ja siirtämistä koskevat menettelyt on selkeästi järjestetty.

Säteilylakia ollaan uudistamassa siten, että EU-direktiivin 2013/59/EURATOM⁴ mukaiset säädökset on pantava täytäntöön 6.2.2018 mennessä Suomen laissa. Direktiivi sisältää velvoitteita mm. potilaan informoimista riskeistä, säteilyannostiedon raportointia tutkimuksen yhteyteen, lähettämissuosituksia pyytävältä lääkäriltä, laitevaatimuksia (ml. tiedon siirtyminen tutkimusasiakirjoille) sekä ikä- ja sukupuolijakautunutta väestön säteilyannoksen seuraamista koskien.

¹ <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2015/20151257>

² <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1991/19910592>

³ <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1991/19911512>

⁴ <http://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/CELEX-32013L0059-EN-TXT.pdf>

Lisäksi säteilyn käyttöä lääketieteessä koskien annetaan määräyksiä STM:n asetuksessa 423/2000. Lain toinen luku kolmannelta pykälältä eteenpäin ottaa kantaa oikeutusharkintaan eri tilanteissa, koskien myös mm. tieteellistä tutkimusta.

Potilasasiakirjojen säilytysaika on määritelty Sosiaali- ja terveysministeriön potilasasiakirja-asetuksen (298/2009) liitteessä. Kuvantamistutkimuksista todetaan seuraavasti:

Taulukko 2. Säilytysajat

<i>Diagnostiikkaan liittyvät tutkimustulokset, tekniset tallenteet ja niihin liittyvät lausunnot</i>	<i>Röntgenkuvat (lukuun ottamatta hammaslääketieteellisiä röntgenkuvia), isotooppi- ja ultraäänikuvat sekä vastaavat</i>	<i>12 vuotta kuvauksesta; jos potilas on alaikäinen, 20 vuotta kuvauksesta.</i>	<i>Teknisesti epäonnistuneet tallenteet hävitetään välittömästi.</i>
	<i>Valokuvat, diakuvat, videot ja vastaavat, puheterapian äänitteet, muut potilaan seurantaan liittyvät äänitteet</i>	<i>Hoidon kannalta tarpeelliseksi arvioitua 12 vuotta aineiston tuottamisesta.</i>	<i>Teknisesti epäonnistunut aineisto hävitetään välittömästi.</i>
	<i>Hammaslääketieteelliset röntgenkuvat</i>	<i>Kuvat, joista potilas voidaan yksiselitteisesti tunnistaa tai jotka ovat hoidon tai oikeuslääketieteelliseltä kannalta merkityksellisiä: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Muut hammaslääketieteelliset röntgenkuvat: 12 vuotta kuvauksesta.</i>	
	<i>Laboratoriotulokset, tulostuskäyrät (esimerkiksi EEG, EKG, KTG tms), laboratoriotuloksista ja biosignaaleista laaditut lausunnot, röntgenlausunnot, patologin lausunnot</i>	<i>Sähköisessä muodossa tallennetut: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Paperimuotoisista ensimmäinen ja myöhemmistä diagnostisen tutkimuksen tulokset: 12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä. Muut paperimuotoiset: 12 vuotta tutkimuksesta.</i>	<i>Laboratoriotulosten ja niihin liittyvän lausunnon säilytysajat ovat näin samat. Säilytetään vain lopulliset tutkimustulokset, ei alustavia eikä niiden prosessien vaiheita. Laboratorion analyysilaitteisiin kertyvää raakadataa voidaan säilyttää laadunvarmistusta varten ko. laitteissa laitteen käyttöajan.</i>

Taulukkoon 2 liittyen on lisäksi huomioitava, että tietyt kuvantamisen osa-alueet kuten video-EEG integroivat useampia säilytysaikoja noudattavia tietoryhmiä. Ei kuitenkaan ole tarkoituksenmukaista tässäkin esimerkissä poistaa video-osuutta 12 vuoden jälkeen ja säilyttää EEG:tä 12 vuotta kuolemasta. Näiden osalta tarvitaan jatkomäärittelyä, joka ottaa huomioon tiedon pitkäaikaisen arvon ja tekniset rajoitteet (mm. säilytystilatarve; esimerkiksi video-EEG –tutkimukset ovat kooltaan jopa kymmeniä gigatavuja ja teknisesti laite- ja ohjelmistoriippuvaisia).

Lisäksi kuvantamisen aineistoa koskevat muut potilastietojen ja henkilötietojen käsittelyä, rekisterinpitoa ja tietojen luovuttamista koskevat säädökset.

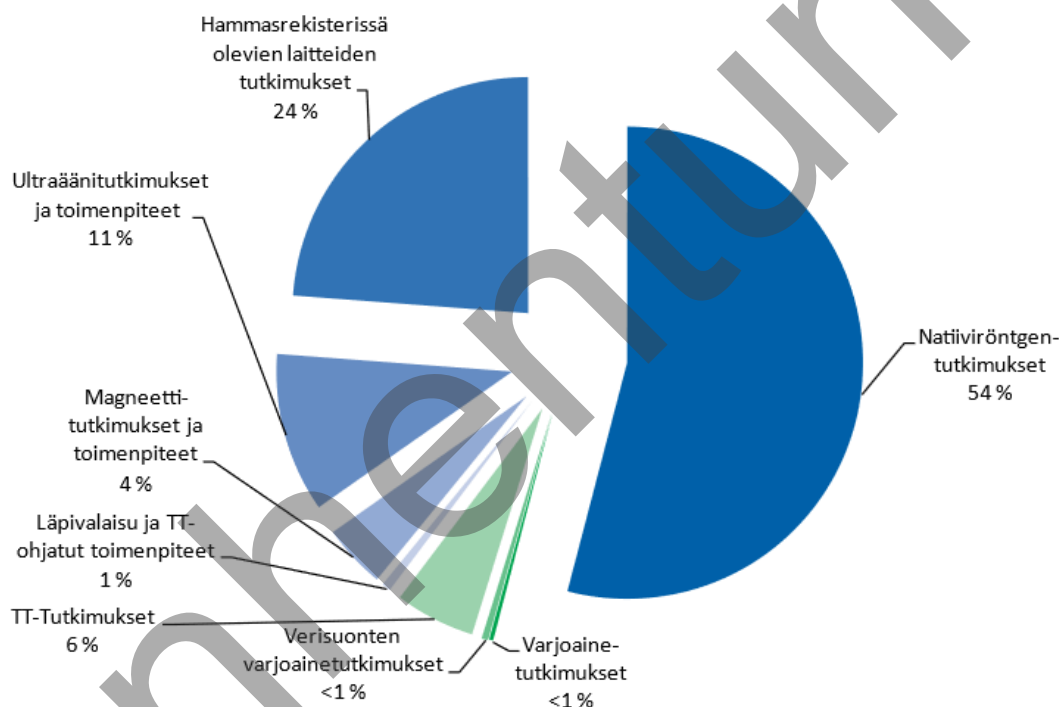
2.3 Radiologinen kuvantaminen lukuina

Säteilyturvakeskuksen tilastojen mukaan vuonna 2011 Suomessa tehtiin hieman yli 3,6 miljoonaa röntgentutkimusta. Tässä luvussa ei ole mukana turvallisuusluvan ulkopuolisten hammasröntgenyksiköiden tutkimusmääriä. Kuvantamista tekeviä toimijoita on hyvin suuri määrä, esimerkiksi hammaskuvia yksinään ottaa jo yli 1500 eri toimijaa. Käytännössä kokonaismäärä lienee siis noin 5 miljoonaa tutkimusta vuodessa.

Taulukko 3. Röntgentutkimusten lukumäärä

Vuosi	Röntgentutkimusten lukumäärä (miljoonaa)
1984	4,6
1995	4,2
2000	4,1
2005	3,85
2008	3,91
2011	3,65 (5)

Lähde, STUK⁵



Kuva 1. Radiologisen kuvantamisen eri osa-alueiden osuudet vuonna 2011⁶

Radiologisista tutkimuksista pääosa on DICOM-muodossa tallennettuja. Hammaskuvat ovat poikkeus, sillä vaikka kuvantamislaitteisiin olisi saatavissa DICOM-tuki, ei sitä usein ole otettu käyttöön ja kuvat tallennetaan suoraan esim. jpg-muotoisina. Teknisesti nämäkin on mahdollista muuntaa DICOM-muotoon.

Kuvantamistutkimukset poikkeavat muusta potilaskertomusaineistosta hyödynnettävän teknisen standardin lisäksi koon perusteella. Tyypillinen kuvantamistutkimus on keskimäärin noin 20 megatavun kokoinen, mutta hajonta on poikkeuksellisen laaja. Suurimpien tutkimusten koot mitataan gigatavuissa tai jopa kymmenissä gigatavuissa. Määrällisesti näitä on kuitenkin vähän.

⁵ Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2011, STUK,

http://www.stuk.fi/julkaisut_maaraykset/tiivistelmat/b_sarja/fi_FI/stuk-b161/files/89817403153516740/default/stuk-b161.pdf

⁶ Lääketieteellinen kuvantaminen sisältää myös mm. isotooppikuvaukset, joita ei näihin ole sisällytetty

2.4 Toimijat ja sidosryhmät

Kansalliseen kuvantamisen arkkitehtuuriin liittyviä sidosryhmiä on tunnistettu alkuperäisessä Kvarkki-arkkitehtuurimäärittelyssä sekä teknisissä määrittelyissä. Toiminnallisen määrittelyn kannalta keskeisiä sidosryhmiä ovat

- potilas,
- klinikko,
- radiologi, isotooppilääkäri, patologi,
- sairaalafyysikko,
- hoitohenkilöstö (esim. röntgenhoitaja),
- tekninen ylläpito henkilöstö,
- tutkimuksia tilaavat organisaatiot (hoitovastuullinen),
- tutkimuksia tuottavat organisaatiot (kuvantamisorganisaatiot),
- järjestelmä-, teknologia- ja laitetoimittajat,
- valvontaviranomaiset (Valvira, STUK),
- tutkimusorganisaatiot sekä
- viime kädessä itse kukin kansalainen veronmaksajana.

2.5 Tavoiteltavat hyödyt

Kuvantamisen kansallisesta arkkitehtuurista saatavia hyötyjä voidaan ryhmitellä monin eri perustein. Hyötyjen realisoimiseksi on tarpeen arvioida niitä huomioiden varsinaisen kuvantamistutkimuksen lisäksi kuvantamiseen liittyvä potilaskertomusaineisto eli kuvantamispyyntö, tutkimusasiakirja sekä lausunto tai lausunnot. Merkittäviä hyötyjä on mahdollista saada jo potilaskertomusaineiston kansallisella arkistoinnilla. Esimerkiksi potilaskertomukseen kirjattavat tutkimusmerkinnät sisältävät oleellista tietoa potilaasta, tutkimuksesta aiheutuneesta säteilyannoksesta sekä tehdyn tutkimuksen tyypistä ja yhteenvetojen tekeminen on mahdollista jo näiden tietojen perusteella. Joiltakin osin hyödyt tulevat täysimääräisesti mahdolliseksi vasta myöhemmässä vaiheessa (esimerkiksi osittaisista aluearkistoista yhteen kansalliseen ratkaisuun siirtyminen) ja joiltakin osin vastaavat hyödyt ovat mahdollisia ainakin osittain jo nykytilanteessa. Oleellista joka tapauksessa on, että potilaskertomusmerkinnät arkistoituvat jo nyt (käyttöönottojen laajuudessa) keskitettyyn arkistoon.

Seuraavassa taulukossa on esitetty tunnistettuja hyötyodotuksia ja sidosryhmiä/kohteita, joihin suora hyöty kohdistuu. Ensimmäisissä sarakkeissa on kuvattuna vaihe, jossa hyöty pääasiallisesti on realisoitavissa. Merkittävässä määrin hyödyt kytkeytyvät toisiinsa. Toiminnallista vaiheistusta on kuvattu tarkemmin tämän raportin luvussa 6.1. Varsinaihin sidosryhmiin kuulumattomana taulukkoon on nostettu palvelujärjestelmä, jolla tarkoitetaan tässä SOTE-sektorin lainsäädännön, strategioiden ja tavoitteiden asettamaa toiminnallistaloudellista kokonaisuutta.

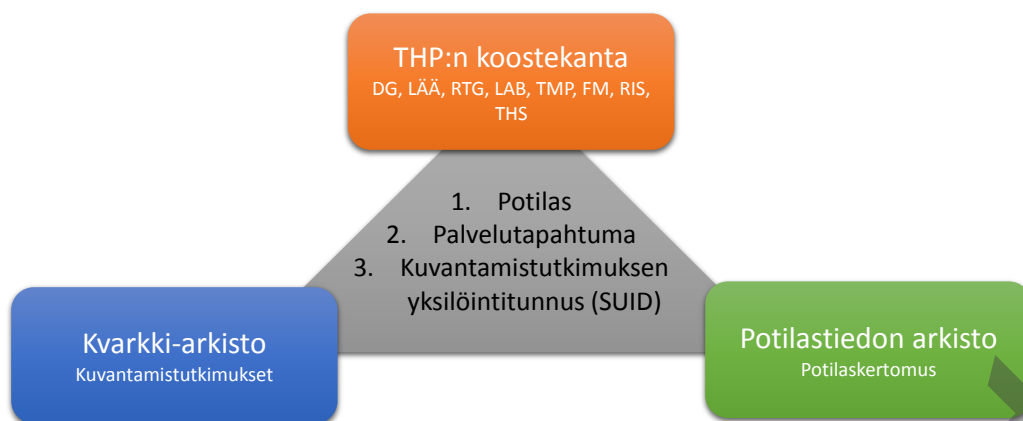
Taulukko 4. Kanta/Kvarkki-arkiston hyödyt sidosryhmittäin

		Potilas	Kliinikko	Kliininen ja radiologinen hoitohenkilöstö	Radiologi, isotooppiäkäri, patologi	Sairaala fyysikko	Palvelujärjestelmä	Tilaavat organisaatiot	Kuvantamisorganisaatiot	Järjestelmä- ja laite toimittajat	Valvontaviranomaiset (esim. STUK, Vaivira)	Tutkimusorganisaatiot	Veronmaksaja
Vaihe 3: Keskitetty kansallinen toteutus													
Vaihe 2: Vakintuminen ja standardointi													
Vaihe 1: Välttämättömät ominaisuudet													
	Tietoisuus muualla tehdyistä tutkimuksista (julkinen-tth-yksityinen)	x	x	x	x								
	Turhien tutkimusten välttäminen	x						x			x		x
	Vertailukuvien haku tutkimuksen parametreillä (tutkimuskoodi, muut)				x								
	Manuaaliprosessien poistuminen vertailukuvien hausta			x	x			x	x				x
	Potilaan liikkuvuuden edellytysien parantaminen	x					x						x
	Potilaan tahdonilmaisujen huomioiminen	x					x						
	Yhtenäiset suostumuskäytännöt	x					x						
	Tietoisuus kuvantamistutkimusten luovutuksista	x											
	Alueiden vertaaminen kuvantamistutkimuksien osalta					x	x				x		x
	Kansallisesti yhtenäisten perustandardien käyttöönotto					x	x	x	x				x
	Kansainvälisten standardien käyttöönotto					x	x			x			x
	Kaikki radiologian aineisto samaan näkymään (kuvat, pyyntö, tutkimus, lausunto)		x		x								
	Tieto potilaskohtaisesta kumulatiivisesta säteilymäärästä saatavilla	x	x		x						x		
	Säteilytutkimusten tilastoinnin ja tutkimuskäytön tehostuminen						x					x	x
	Tutkimusten laadun mittaaminen ja vertailu						x	x	x			x	x
	Kuvantamisen ja potilaskertomuksen rakenteisten tietojen korrelaatio						x						x
	Työkuorman jakamisen / etälausunnan (myös yksityiset) tehostaminen						x	x	x				
	Merkintätapojen standardointi		x		x				x				x
	Lääketieteellisen tutkimuksen kehittyminen yhtenäiseen tietoon pohjautuen						x						x
	Kustannussäästöt tallennustilasta ja varmistuksista							x	x				x
	Kuvien saaminen potilaan nähtäville ja käyttöön	x											
	Lainsäädännön sallissa sähköiset yhteydet esim. vakuutusyhtiöihin	x						x	x	x			

Edellä kuvattujen lisäksi kansallisen kuvantamisen arkkitehtuurin toivotaan mahdollistavan uusia toimintamalleja ja niiden myötä uusia vielä tunnistamattomia hyötyjä.

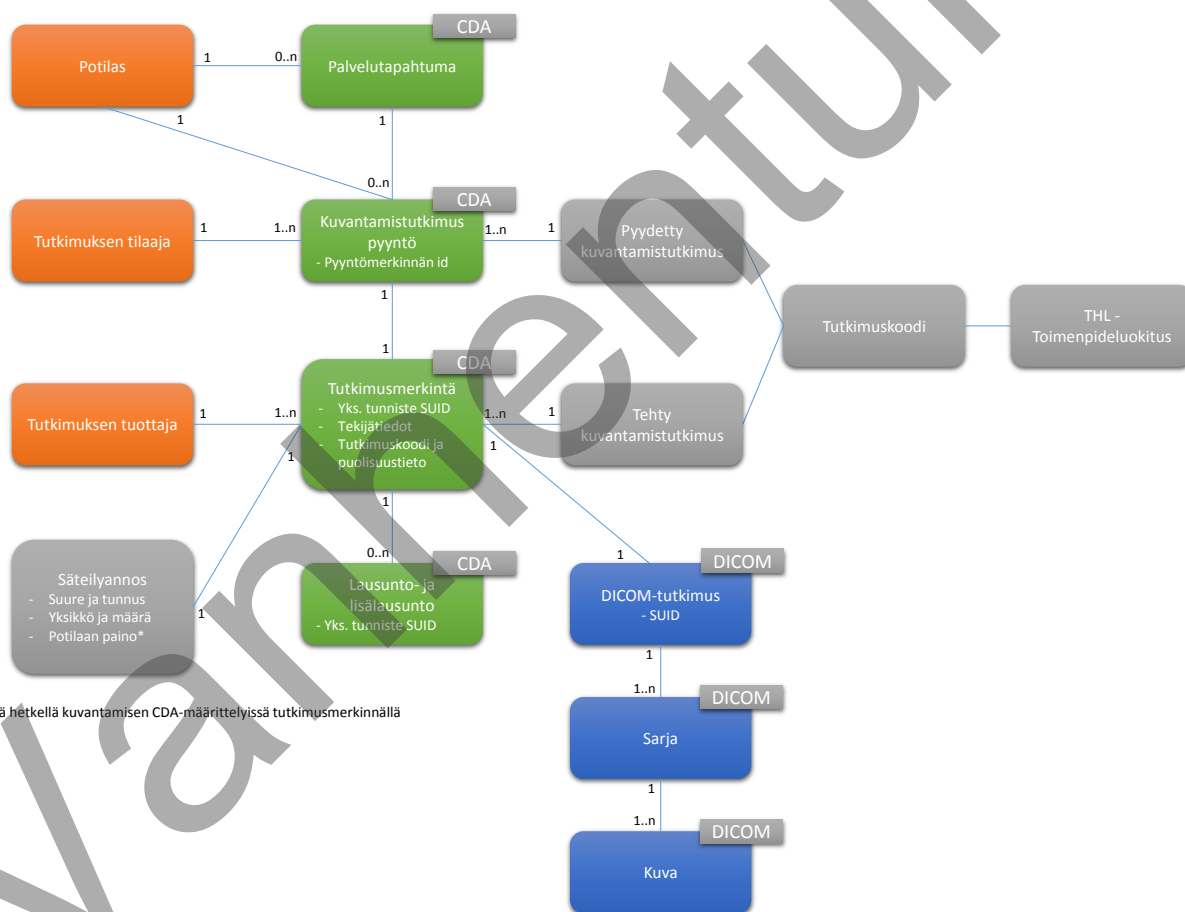
2.6 Kuva-arkiston kytkös Kanta-arkkitehtuuriin ja -asiakirjoihin

Kvarkki kuva-arkisto kytkeytyy seuraavassa kuvassa esitetyllä tavalla potilaan, palvelutapahtuman ja kuvantamistutkimuksen tunnistetietojen perusteella Potilastiedon arkistoon tallennettuihin asiakirjoihin sekä Tiedonhallintapalvelun koostekantaan kerättyihin merkintöihin. Kustakin em. tietovarastosta löytyvien tietojen perusteella löydetään yhteys kuhunkin muuhun tietovarastoon tallennettuihin tietoihin näiden tunnistetietojen perusteella.



Kuva 2. Potilastiedon arkiston tietovarastot

Kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen ja kertomusmerkintöjen tarkemmat yhteydet on esitetty seuraavassa käsitteellisessä kaaviossa. Kuva on viitteellinen ja pohjautuu ennakkoversion perusteella kesällä 2015 julkaistavaan Kuvantamisen CDA R2 –asiakirjat –määrittelyyn. Värikoodauksen merkitys noudattaa edellisen kuvan värejä.



Kuva 3. Kvarkkiin liittyvät merkinnät ja asiakirjat

Edellinen käsitteellinen kaavio rajautuu vain sisällöllisiin ydinkäsitteisiin ja lisäksi kuvantamisen tietosisältöön liittyvä joukko muita Kanta-arkiston käsitteitä, kuten

- Informointi
- Suostumus
- Luovutuskielto

- Luovutusilmoitus
- Ostopalvelun valtuutus
- Potilaan tiedonhallintapalvelun kuvantamisen koostetiedot

Edellä mainittujen käsitteiden kytkentä kuvantamisen kokonaisuuteen on kuvattu tarkemmin Kvarkki teknisessä määrittelyssä sekä muissa Kanta-määrittelyissä (<http://www.kanta.fi/fi/web/ammattilaisille/tietotekniikan-ja-yhteyksien-toteuttajille>).

Kuvantamisen työnkulkuun organisaatioiden sisällä liittyy lisäksi runsaasti muuta sisältöä, joka on kansallisen määrittelyn rajauksen ulkopuolella.

2.7 Arkkitehtuurilinjat, -vaatimukset ja -suositukset

Arkkitehtuurilinjauksia on esitetty sekä Kvarkki-arkkitehtuurin kuvauksessa että Kvarkki teknisessä määrittelyssä. Keskeisimmät toiminnalliseen arkkitehtuuriin vaikuttavat linjat on esitetty seuraavassa.

Linjaus 2: Kvarkki-toteutus on vaiheistettu toiminnallisesti siten, että ensimmäisessä vaiheessa mahdollistetaan kuvien arkistointi yhteiskäytön piiriin sekä kuvien hyödyntäminen yhdessä muun potilaskertomusaineiston kanssa. Toisessa vaiheessa standardoidaan tietoa ja merkintätapoja edelleen sekä mahdollistetaan tarvittavia lisätoiminnallisuuksia. Kolmannessa vaiheessa on pyrkimys siirtyä täysin keskitettyyn kansalliseen kuvantamisen aineiston arkistoon. Vaiheistuksella on tarkoituksena mahdollistaa arkkitehtuurin käyttöönotto painottaen toiminnallisuuden kannalta tärkeimpiä ominaisuuksia.

Linjaus 3: Kvarkki-arkkitehtuuri mahdollistaa alueellisen PACS-ratkaisun kytkemisen keskitettyyn Kvarkki-arkistoon tai ainakin toistaiseksi määrittelemättömän siirtymäajan alueellisen Kvarkki-arkiston perustamisen ja liittämisen keskitettyyn Kvarkki-arkistoon. Tekninen arkkitehtuuri mahdollistaa myös näistä yhdistelmän eli osa tutkimuksista voidaan viedä kansalliseen arkistoon ja osa jättää alueelliseen arkistoon.

Linjaus 4: Alueellinen Kvarkki-arkisto on kuvantamisen aineistojen osalta osa valtakunnallista Kanta-palveluiden kokonaisuutta. Näin ollen kansalliset määrittelyt koskevat sitä vastaavalla tasolla kuin keskitettyä Kvarkkia. Tiedonhallintapalveluun tallennettavalla kansallisesti määritellyllä suostumuksella on mahdollisuus luovuttaa aluearkistosta vain niitä kuvantamisen aineistoja, joihin liittyvät kertomuskirjaukset ovat Potilastiedon arkistossa. Tällä suostumuksella ei voi luovuttaa Kanta-palvelun ulkopuolisia tietoja aluearkiston sisällä eikä ulkopuolelle.

Linjaus 5: Arkisto ei korvaa kuvantamisen operatiivisia järjestelmiä eikä PACS-järjestelmää tai vastaavia tietoteknisiä ratkaisuja. Operatiiviset järjestelmät tulevat säilymään alueilla/SOTE-toimijoilla jatkossakin.

Vaatus 2: Kukin aluearkisto on velvoitettu kytkemään pääsynhallintaratkaisunsa Kanta-tiedonhallintapalveluun tallennettuihin potilaan tahdonilmaisuihin. Pääsynhallintaan liittyvien rajausten pitää päteä kaikissa kuvantamistutkimusten (ja yleisesti potilastietojen) katselun mahdollistavissa järjestelmissä.

Vaatus 3: Kuvantamistutkimukseen liittyviä arkistoitavia merkintöjä ovat aina palvelutapahtuma-asiakirjan lisäksi kuvantamisen pyyntö ja -tutkimusmerkintä. Nämä voivat olla keskenään samalla tai eri asiakirjoilla. Lausunnon arkistointi ei ole välttämätöntä, mikäli kuvia ei lausuta.

Suositus 2: Potilaan suostumukseen ja luovutusrajauksiin liittyviä tahdonilmaisuja noudettaessa suositus on hyödyntää Kanta-palvelun kevyitä rajapintoja ja palvelupyyntöä PP51.

Suositus 3: Pitkällä tähtäimellä Suomessa ei pitäisi olla tarvetta useille potilastietoarkistoille ml. kuvantamistutkimukset. Suosituksena onkin, että arkistointi tehdään keskitettyyn Kvarkkiin sen valmistumisesta lähtien.

2.8 Rajapinnat ja tietosisällöt

2.8.1 HL7 CDA R2

HL7 CDA R2 (Clinical Document Architecture) on Kanta-palveluiden käyttämä standardi potilasasiakirjoille. Kansalliset CDA-määrittelyt profiloivat yleistä standardia ja kaikki rakenteiset tekstimuotoiset potilasasiakirjamerkinnot välitetään CDA-asiakirjoina.

2.8.2 HL7 V3 Medical Records

HL7 V3 Medical Records on Kanta-palveluissa hyödynnettävä sanomarakajapinta CDA-asiakirjojen siirtoon ja hakemiseen. Kuvantamisen tietosisältöön liittyvät tekstimuotoiset potilasasiakirjamerkinnot toimitetaan tällä rajapinnalla Potilastiedon arkistoon.

2.8.3 DICOM

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) on ensisijaisesti radiologiseen sisältöön, työnkulkuun ja tiedonsiirtotapaan liittyvä kansainvälinen standardi. DICOM:lla voidaan välittää myös muuta tietosisältöä kuin radiologisia tutkimuksia. DICOM on omaksuttu myös Suomessa standardiksi digitaalisen lääketieteellisen kuvantamisen alueella ja sen on oltava vaatimus kaikissa uusissa laitehankinnoissa tämän määrittelyn rajausten mukaisesti.

2.8.4 IHE

IHE on standardeja profiloiva (soveltamisoppaita tuottava) järjestö, jonka profiileja ovat mm. Kvarkissa hyödynnettävät:

- XDS.b (Cross-Enterprise Document Sharing; asiakirjojen hakemiseen ja siirtämiseen liittyvä profiili),
- XDS-I.b (Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging; kuvantamiseen liittyvien asiakirjojen hakemiseen ja siirtämiseen liittyvä profiili),
- XCA (Cross-Community Access; hajauttaminen XDS-ympäristössä),
- XCA-I (Cross-Community Access for Imaging; hajauttaminen XDS-I –ympäristössä) sekä
- XUA (Cross-Enterprise User Assertion; kontekstietojen välittäminen).

IHE on tuottanut myös kuvantamisen työnkulkua määrittelevän profiilin Scheduled Workflow (SWF).

2.8.5 Kanta-palveluiden kevyet rajapinnat

Kanta-palveluihin on toteutettu HL7-rajapintoja kevyempiä ja ilman varsinaista asiakirjojen siirtoa edellyttäviä rajapintoja suostumustietojen välittämiseen ja/tai luovutusluvan päättämiseen. Nämä rajapinnat ovat käytettävissä myös alueellisissa toteutuksissa luovutusluvan päättelyyn. Vastaavasti käytettävissä on myös muita kevyitä rajapintoja mm. aktiivisten palvelutapahtumien kyselemiseksi sekä ostopalvelutilanteen tarkistamiseksi.

2.9 Rajaukset

Tässä toiminnallisessa määrittelyssä ei määritellä Kvarkki-infrastruktuurin teknistä toteutusta, kuten rajapintoja ja niiden soveltamista (HL7, IHE XDS, DICOM), Kanta-arkistoratkaisua tai sen sisäisiä palveluita. Myös Kvarkki-liittymiseen ja tietoliikenneyhteyksiin liittyvät määrittelyt ovat tämän määrittelyn rajauksen ulkopuolella.

Määrittely painottuu ns. Kvarkki-toiminnallisuuden ensimmäiseen vaiheeseen kuitenkin siten, että mahdolliset myöhemmissä vaiheissa vaaditut tai mahdollistettavat toiminnallisuudet pyritään huomioimaan ja listaamaan jatkokehityskohteiksi. Kvarkki kuvantamisen arkkitehtuurin ensimmäinen vaihe mahdollistaa DICOM-baselinen

mukaisten kuvantamistutkimusten arkistoinnin, pääsynhallintaan liittyvän kontrollin sekä tutkimusten etsimisen ja noutamisen.

Kvarkki toiminnallinen määrittely ei kuvaa tapaa, jolla pääsynhallintaan liittyvä käyttöoikeuksien tarkastaminen on järjestetty paikallisessa tai alueellisessa PACS-järjestelmässä. Kvarkki toiminnallinen määrittely edellyttää, että se on toteutettu vastaavalla tietosuojan turvaavalla tavalla kuin muultakin potilastietoihin liittyvä pääsynhallinnalta edellytetään kansallisissa määrittelyissä ja sertifiointikriteereissä.

Määrittely keskittyy pääasiallisesti suurimpaan massaan eli radiologiseen kuvantamiseen, mutta samoja periaatteita on mahdollista hyödyntää myös muun DICOM-muotoisen kuvantamisaineiston yhteydessä. Myös ns. näkyvän valon kuvia on mahdollista DICOM:isoida ja DICOM sisältää määrittelyn myös EKG-tutkimuksille, johon standardiin myös kansallisesti ollaan siirtymässä.

Määrittelyssä hyvin lyhyelle käsittelylle (ja mahdollisten erityispiirteidensä osalta jatkomäärittelyihin) jäävät toimenpideradiologia, isotooppilääketiede isotooppihoitojen osalta (itse kuvantaminen on osa Kvarkin laajuutta) sekä sädehoidon erityispiirteet, joista on lyhyet maininnat kappaleessa 3.12.6.

Siltä osin kuin tässä määrittelyssä ohjeistetaan Kvarkki-arkiston toimintaa, on ensisijaisena näkökulmana keskitetty arkisto. Toiminnallisuuksiin, säilytysaikaan, tietosuojaan, potilaan tahdonilmaisuihin ja tietojen erilläänpitoon liittyvä vaatimustaso pätee kuitenkin yhtäläisellä tavalla myös hajautettuihin arkistoihin, mutta toteutustavat ja -periaatteet voivat poiketa kansallisesta toteutuksesta. Lisäksi alueilla voi olla omia linjauksia arkistoitavan materiaalin laajuutta ja tarkkaa tietosisältöä koskien sikäli, kun aineistot eivät ole kansallisen jakamisen piirissä Kvarkki-infrastruktuurin kautta. Tämä määrittely ei pyri rajaamaan näitä ratkaisuja.

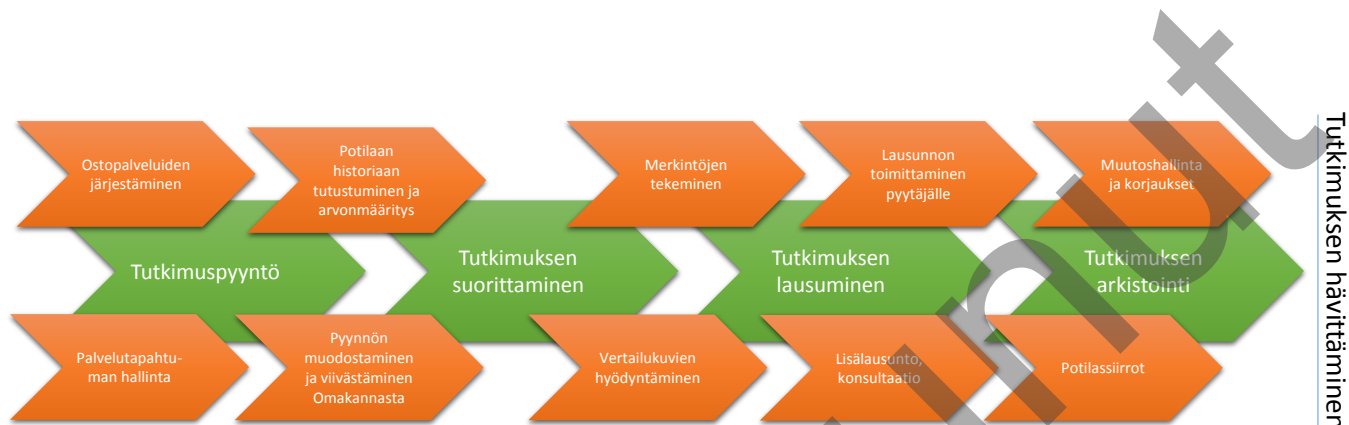
Kaikki tässä määrittelyssä käsitellyt säteilyaltistukseen liittyvät linjaukset, vaatimukset, suositukset ja maininnat koskevat ainoastaan ionisoivaa (radioaktiivista) säteilyä.

3 TOIMINNALLINEN PROSESSI JA VAATIMUKSET KUVANTAMISESSA

3.1 Tutkimuksen tuottaminen

Seuraavassa kuvassa ja siihen liittyvissä kappaleissa on esitetty tutkimusten tuottamiseen liittyvät hoidollisessa työssä tapahtuvat vaiheet siltä osin kuin liittyvät kansallisen kuvantamisen ratkaisun toiminnallisuuteen.

Keskeisimmät vaiheet on eroteltu näitä tukevista symbolien koolla ja värityksellä.



Kuva 4. Tutkimusten tuottamiseen liittyvät vaiheet

3.2 Tutkimuspyyntö

3.2.1 Palvelutapahtuman hallinta

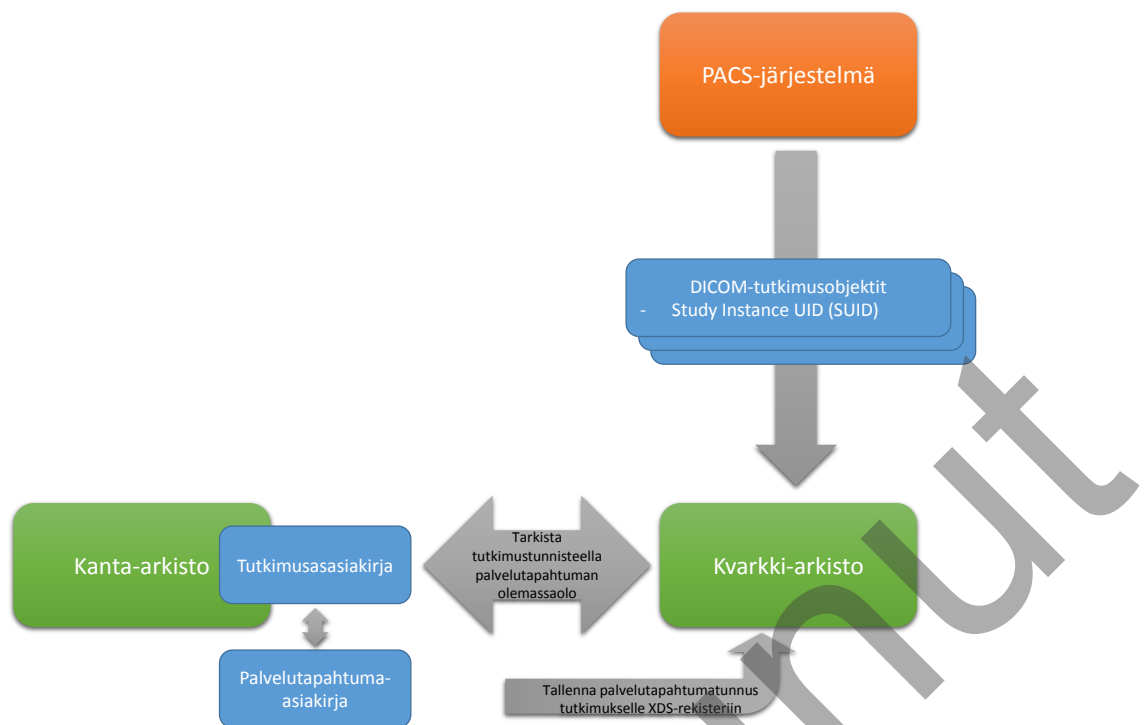
Palvelutapahtuma on keskeinen kansallisen Kanta-arkkitehtuurin käsite, jolla kytketään potilastiedot toisiinsa, yksittäiseen käyntiin tai osastohoitojaksoon sekä toiminnallisiin piirteisiin kuten pääsynhallintaan. Kullakin palvelutapahtumalla on yksikäsitteinen tunniste. Myös kuvantamistutkimus liittyy aina tiettyyn palvelutapahtumaan. Palvelutapahtuma syntyy Potilastiedon arkistoon esimerkiksi ajanvarauksen tai potilaan sisäänkirjauksen yhteydessä.

Potilastiedon arkistoon tallennettu palvelutapahtuma on myös edellytys luovutuksen piirissä⁷ olevan kuvantamistutkimuksen tallentamiselle keskitettyyn Kvarkki-arkistoon. Keskitetty Kvarkki-arkisto käsittelee palvelutapahtumaa siten, että palvelutapahtumatunnusta ei viedä suoraan DICOM-tutkimukselle vaan kuvantamistutkimuksen yksilöintitunniste (eli Study Instance UID) kytkee DICOM-tutkimuksen tiettyyn palvelutapahtumaan Kanta-arkistoon aiemmin tallennetun tutkimusmerkinnän⁸ perusteella.

Seuraavassa kuvassa on havainnollistettu DICOM-tutkimuksen tallennusta. Kvarkki-arkisto ilmentää sekä kansallista, että alueellista arkistoratkaisua (rekisteri, repositorio, DICOM-arkisto).

⁷ Ks. erillinen kohta koskien ”vanhoja tutkimuksia”

⁸ Edellyttäneen Potilastiedon arkistossa tehokkuussyistä tutkimustunnisteen nostamista kuvailutietoihin.



Kuva 5. Tutkimuksen tallennus

Tallennus vaatii aina myös tutkimusasiasiakirjan tallentamisen Kantaan ennen kuin DICOM-tutkimusta voidaan tallentaa⁹. Tutkimusasiasiakirja sisältää Study Instance UID –tunnisteen, jolla kytkentä palvelutapahtumaan voidaan näissä tapauksissa tehdä. Palvelutapahtumatunniste tulee siis tallentaa Kvarkki-arkiston XDS-rekisteriin, jotta tieto on jatkossa pääsynhallintakomponentin käytettävissä luovutustilanteissa. Myös suorien PACS:sta tehtävien hakujen pitää huomioida palvelutapahtumakytkös kieltojen osalta eli tutkimuksen ja palvelutapahtuman välillä on oltava looginen kytkentä. Ratkaisumalli mahdollistaa myös vanhojen tutkimusten arkistoinnin ilman DICOM:iin vietyä palvelutapahtumatunnusta, mutta tällöinkin palvelutapahtumakytkentää varten on perustettava palvelutapahtuma ja arkistoitava tutkimusmerkintä (jossa vastaava tutkimuksen yksilöintitunniste) Kanta-arkistoon. Kanta-arkistoon on kehitetty palvelupyynnö (kevyt rajapinta), jolla tutkimuksen yksilöintitunnisteella on mahdollista hakea palvelutapahtumatunnus ja muita keskeisiä kuvailutietoja.

Vaatus 4: Palvelutapahtuman arkistointi on välttämätöntä ennen muiden kuvantamistutkimukseen liittyvien asiakirjojen arkistointia.

Vaatus 5: Kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnisteen sisältävän tutkimusasiasiakirjan/-merkinnän arkistointi Kanta-arkistoon on välttämätöntä ennen DICOM-tutkimuksen tallentamista.

Vaatus 6: (Luovutuksen piirissä olevat) tutkimukset on kyettävä liittämään palvelutapahtumille mm. kieltoihin liittyvää pääsynhallintaa päätellessä. Palvelutapahtumatunnus tulee liittää XDS-rekisterin kuvailutietoihin ja myös suoraan PACS:sta tehtävät alueelliset luovutukset on kytkettävä palvelutapahtumaan kieltojen huomioimiseksi.

Palvelutapahtuman hallinta tulisi järjestää siten, että tekninen toteutus vastaa asiasta terveydenhuollon ammattilaiselle mahdollisimman näkymättömästi. Mikäli palvelutapahtumakytkentää tehtäessä palvelutapahtumatunnus ei ole tiedossa ja tutkimuksen kytkeminen palvelutapahtumalle joudutaan tekemään ammattihenkilön toimesta, on Kanta-arkistossa palvelupyynnö, jolla potilaan aktiiviset palvelutapahtumat saadaan näkyville.

⁹ Osa Potilastiedon arkistoon tallennettavan aineiston laadunvalvontaa on, että palvelutapahtuman on oltava perustettu ennen muiden asiakirjojen tallentamista. Mikäli ainut viite DICOM-tutkimukselta palvelutapahtumaan on tutkimusasiasiakirja, laajentuu tämä vaatimus näissä tilanteissa palvelutapahtuma-asiasiakirjalta myös tutkimusasiasiakirjaan.

3.2.2 Ostopalvelut ja jaettu työnkulku

Ostopalveluiden osalta ratkaisu perustuu olemassaoleviin Kanta-arkkitehtuurin periaatteisiin. Erotuksena on kuitenkin se, että tutkimuksen arkistointi toisen toimijan rekisteriin ei vaadi ostopalvelun valtuutusta vaan oikeutuksen päättely perustuu ainoastaan kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnistamiseen ja sen kautta Potilastiedon arkistoon tallennettuun palvelutapahtumaan.

(Tutkimuksia haettaessa ostopalveluun liittyvät vaatimukset noudattavat muuta Kanta-arkkitehtuuria. Potilastiedon arkisto tunnistaa tarpeen mukaan automaattisesti kontekstietojen perusteella ostopalvelusuhteen potilastietojen haun yhteydessä.)

Jaetulla työnkululla tarkoitetaan järjestelyä, jossa (yleensä) kuvantamistutkimuksen lausuminen toteutetaan esimerkiksi toisessa organisaatiossa automaattisen päättelyn seurauksena. Sinällään jaetun työnkulun toteuttaminen ilman edistyneempää logiikkaa on mahdollista useilla alueilla jo nyt ja kansallinen arkkitehtuurikin mahdollistaa sen. Jaetun työnkulun edistyneemmät muodot perustuvat globaaliin työlistaan mahdollistaen mm. automaattisen kapasiteetin hallinnan sekä resurssien käytön priorisoinnin, jonka toiminnallisuuden määrittely ei ole tämän määrittelyn laajuudessa.

3.2.3 Potilashistoriaan tutustuminen ja olemassaolevien kuvien hyödyntäminen

Kliinikon edellytetään tutustuvan potilaan kertomustietoihin kattavasti ennen kuvantamispyynnön tekoa. Kansallinen kuvantamisen ratkaisu mahdollistaa sen, että tässä yhteydessä perehdytään myös muissa terveydenhuollon organisaatioissa tehtyihin kuvantamistutkimuksiin. Kuvantamistiedon siirtymisessä on nykyisellään haasteita erityisesti potilaan liikkua julkisen ja yksityisen terveydenhuollon välillä. Aiemmin otetuista kuvista tulee olla saatavilla koko kuvantamisen ketju, eli pyyntö, tutkimus ja lausunto. Jos tiedot puuttuvat, tai niiden haku on hankalaa, johtaa se herkästi siihen, että vastaavat tutkimukset tehdään uudestaan.

Ammattilaiset ovat arvioineet, että tieto jo olemassa olevien kuvien olemassaolosta vähentäisi tutkimuspyyntöjen määrää, mutta korkeintaan joitakin prosentteja. Prosentin vähennys nykytasosta tarkoittaisi noin 36.000 tutkimuksen (pl. suun terveydenhuolto) vähennystä. Tällä hetkellä erityisesti suun terveydenhuollon ja esimerkiksi silmänpohjakuvien saatavuus organisaatiosta toiseen ilman potilaan aktiivista toimintaa tiedon välityksessä on varsin heikkoa. Aiemmin otettujen kuvien hausta tarkemmin luvussa 3.7.

Tutkimusten hakemiseen liittyvä toiminnallisuus on kuvattu tarkemmin sitä koskevassa kohdassa tätä määrittelydokumenttia.

Vaatus 7: Kliinikon tulee tutkimusta pyytäessään tutustua potilaan aiempiin kuvantamistutkimuksiin.

3.2.4 Säteilyrasituksen arviointi

Säteilylainsäädäntö edellyttää, että hoitohenkilöstö perehtyy potilaasta aiemmin otettuihin röntgenkuviin. Erityisesti arviointia tehdään ja tulisi tehdä kroonikoilla, monisairailta tai muista syistä paljon kuvantamistutkimuksissa olleiden potilaiden osalta. Myös potilaan mahdollinen raskaus tulee huomioida. Tutkimuspyyntövaiheessa tulee voida arvioida aiempaa säteilyrasitusta ja mahdollisten uusien kuvantamistutkimusten säteilyrasitusta. Tarpeeseen voidaan vastata eri tasoilla toteutuksilla:

- Listaamalla aiemmat tutkimukset: säteilyrasitus tehdään näkyvämmäksi pyyntöä tekevälle ja hän voi omatoimisesti päätellä säteilyrasituksen tason.
- Listaamalla aiemmat tutkimukset keskimääräisin säteilyarvoin: arvioinnin tueksi näytetään myös suuntaa antavia laskennallisia arvoja.
- Laskemalla automaattisesti kumulatiivinen säteilyrasitus: kokonaisvaltaisen kumulatiivisen säteilyrasituksen arviointi on epätarkkaa verrattuna arviointiin anatomia-alueittain, mutta estimaatti on silti arvokas lisätieto.
- Laskemalla automaattisesti kumulatiivinen säteilyrasitus anatomia-alueittain.

Erityisesti TT-tutkimusten osalta myös radiologi voi toisinaan tehdä lopullisen valinnan laajan ja suppean tutkimuksen välillä tai vaihtaa tutkimustyyppin kokonaan TT-tutkimuksesta ionisoivaa säteilyaltistusta aiheuttamattomaan magneettikuvaukseen.

Kumulatiivisen säteilyrasituksen arvioinnissa on haasteena, että kuvantamislaitteista ei saada sädeannostietoja yhtenäisessä muodossa (mm. eri mittayksiköitä) tai niitä ei saada lainkaan laitteelta. Tähän on kuitenkin odotettavissa lähivuosina parannusta laitevalmistajienkin toimesta. Laitteista saatava säteilydata tulee tallentaa jo nykyiselläänkin mahdollisuuksien mukaan kansalliseen kuvantamisen arkistoon. Mahdollisuudet tiedon keräämiseen erilaisten tutkimusten elinkohtaisesta ja efektiivisestä säteilyannoksesta tarkentuu edellytysten parantuessa ajan myötä.

Säteilytiedon arkistointi keskitetysti toisi merkittävää parannusta säteilyaltistuksen valvontaan ja tutkimukseen. Lisäksi se vähentäisi kuvantamishenkilökunnan työtä mm. säteilytutkimuksen ja –tilastoinnin edellyttämän tiedon keräämisen ja koostamisen osalta. Säteilytiedon kirjaamista pidetään kansallisesti ja kansainvälisesti tärkeänä asiana ja siitä on hyötyä oikeutusarvioinnille.

Vaatus 8: Säteilyannoksen kirjaaminen ja sen tulkinta tutkimuksen oikeutusarviointia tehtäessä on kansallinen vaatimus teknisten reunaehtojen ja mahdollisuuksien puitteissa.

Suositus 4: Säteilyrasitustiedon hyödyntäminen tutkimusta pyydetäessä on lähinnä ohjeellista, joskin myös säteilylainsäädännön vaatimus. Niin kauan kuin säteilyannostietoa ei yhtenäisesti ole saatavilla, perustuu arvonmääritys lähinnä tutkimustyyppiin ja tutkimusmäärään sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstön osaamiseen (koulutustarve).

Suositus 5: Tuleva säteilyannoksen arvioinnin ratkaisu tulee pohjautumaan DICOM RDSR –objekteihin (Radiation Dose Structured Report) ja näiden tulkintaan tarvittavat välineitä suositellaan hankittavaksi ensisijaisesti kansalliseen käyttöön ja toissijaisesti organisaatiokohtaisesti.

Säteilyrasituksen kirjaaminen ja tulkinta sekä siihen mahdollisesti pohjautuvat palvelut (kuten kansallinen säteilyrekisteri, potilaskohtaiset ”liikennevalot” ym.) vaativat tarkemman tason lisämäärittelyitä edellä mainittujen periaatteiden lisäksi.

3.2.5 Pyyntöjen muodostaminen ja viivästäminen Omakannasta

Tutkimuksen oikeutuksen arvioinnin jälkeen klinikko muodostaa tutkimuspyynnön, jossa on yksilöity pyydetty tutkimus / pyydetty tutkimukset. Tutkimuspyyntö voidaan tehdä ydinpotilastietojärjestelmässä (HIS) tai suoraan esimerkiksi kontekstinsiiirron¹⁰ keinoin kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmässä (RIS). Tutkimuspyynnön perusteena on THL:n Toimenpideluokituksen mukainen tutkimuksen koodiarvo. Tämä voi korvautua käsitelmissä kuvatulla tavalla (pyydetty tutkimus – toteutettu tutkimus).¹¹

Kliinikon on tutkimusta tilattaessa arvioitava myös mahdollinen viivästys kansalaiselta Omakannasta. Itse kuvat eivät alkuvaiheessa mene kansalaisen katseltavaksi, mutta potilaskertomusmerkinnät oletuksena menevät.

Varsin yleistä on, että tutkimus pyydetään ilman lausuntoa eli klinikko itse tekee tarvittavat havainnot tai muusta syystä lausuntoa ei tarvita. Lausunto voidaan tuki pyytää näissäkii tapauksissa tarpeen mukaan jälkikäteen. Lausuntomerkinnän tuottaminen Potilastiedon arkistoon ei ole pakollista, mikäli tutkimusta ei lausuta.

Vaatus 9: Kuvantamistutkimukseen liittyvän pyynnön muodostaminen on välttämätöntä Kanta-arkistoon syntyvän potilaskertomusaineiston osalta. Mikäli pyyntöä ei hoidollisessa mielessä kaikissa tilanteissa synny (esimerkiksi ns.

¹⁰ Kontekstinsiiirrolla tarkoitetaan teknisiä keinoja, joilla esimerkiksi palvelutapahtuman, ammattihenkilön tai potilaan konteksti (=tarvittavat tunnistetiedot) saadaan siirrettyä sovellukselta toiselle eikä käyttäjän tarvitse hakea ko. tietoja erikseen sovellusta vaihtaessaan. Suomessa määritelty ratkaisu tähän on minimikontekstinhallinta, joka pohjautuu osittain HL7 CCOW –standardiin (Clinical Object Context Workgroup).

¹¹ THL:n Rakenteisen kirjaamisen opas: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-302-479-3>: Kuvantamistutkimuspyynnöt kirjataan radiologian ohjelmistoihin tai potilaskertomukseen RTG-näkymälle.. Radiologian läheteissä pyydetty tutkimukset kirjataan Radiologian tutkimus- ja toimenpideluokituksen koodeilla. Koska tutkimuksen pyytäjä ei välttämättä tiedä tarkkaa tutkimuskoodia, voidaan tutkimuskoodia tarkentaa tutkimuksen tekovaiheessa. Organisaatiossa tutkimuspyynnöillä voikin olla käytössä suppea valikoima tutkimuksia, esimerkiksi vain yksi pään magneettitutkimus.

chair side –tilanteet suun terveydenhuollossa sekä leikkauksen aikana tehtyt kuvantamistutkimukset), on pyyntömerkintä tuotettava automaattisesti.

Vaatus 10: Tutkimustietojen (lähinnä lausunto) viivästäminen Omakanta-palvelusta tulee olla mahdollista sekä pyytävälle klinikolle että lausunnon tehneelle radiologille.

Vaatus 11: Tutkimusta tilattaessa klinikon tulee arvioida tiedon viivästämistä kansalaiselta Omakanta-palvelusta.

Suositus 6: Suositellaan, että siinä vaiheessa kun kuvat ovat myös kansalaisen katseltavissa Omakannasta, asettuu niille viivästy automaattisesti voimaan mikäli pyynnössä tai lausunnossa on viivästy asetettuna.

3.3 Tutkimuksen suorittaminen ja säteilyannoksen kirjaaminen

Tutkimuksen suorittamisen yhteydessä röntgenhoitaja tyypillisesti tarkistaa vielä tutkimuksen suorittamiseen liittyvät erityispiirteet (esimerkiksi magneettitutkimukseen liittyvät rajoitteet koskien metalliesineitä) ja valmistelevat niin potilaan kuin tutkimuslaitteistonkin. Itse tutkimus suoritetaan röntgenhoitajan toimesta tai röntgenhoitajan ja radiologien yhteistyössä. Röntgenhoitajan suorittamaan prosessiin voidaan yhdistää myös vertailukuvien hakeminen valmiiksi radiologin lausuntoa varten, jolloin lausumisen prosessi nopeutuu eikä esihaun tarve olisi merkittävä.

Joissakin tapauksissa varsinainen suoritettu kuvantamistutkimus voi erota pyydetyistä tutkimuksesta ja tietomalli mahdollistaa tämän.

Varsinainen tutkimuksen suorittaminen on Kvarkkiin suoraan liittyvien tietojärjestelmien näkökulmasta varsin näkymätön vaihe. Tehdyn tutkimuksen perusteella kirjautuu tietoja Potilastiedon arkistoon siirtyvälle tutkimusmerkinnälle ja DICOM-tutkimus siirtyy kuvien ottamisen jälkeen paikalliseen/alueelliseen PACS-järjestelmään. Tutkimustiedot siirtyvät sellaisenaan myös tiedonhallintapalvelun koosteille.

DICOM MPPS –transaktioilla (osa IHE Scheduled Workflow –profiilia) voidaan välittää tietoa tutkimuksen kulusta ja myös sellaisista asioista, jotka eivät tallennu itse DICOM-tutkimukselle kuten hukkakuvien aiheuttamasta säteilyannoksesta potilaalle. DICOM MPPS on tällä hetkellä joissakin tapauksissa ainoa tapa välittää säteilyannostietoa kuvantamislaitteelta.

Vaihtoehtoisena, uudempana ja tässä määrittelyssä suositeltavana tekniikkana on myös IHE REM –profiilin (Radiation Exposure Monitoring) soveltama DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report)¹². Säteilyannoksen kirjaamisen kannalta oleellista on säteilyannoksen automaattinen siirto RIS-järjestelmään tutkimusasiakirjalle tallennettavaksi. IHE REM –mallia soveltaen Dose Information Reporter –aktorina toimisi RIS-järjestelmä, joka edelleen raportoi tutkimusmerkinnällä Potilastiedon arkistoon (Dose Register) säteilyannoksesta.

DICOM RDSR tukee uudemmissa versioissaan (2014 alkaen) myös isotooppilääketiedettä ja sädehoitoon liittyvää annoksen mittausta ja onkin suositeltava ratkaisu säteilytiedon raportointiin diagnostiseen sekä terapeutiseen radiologiaan liittyvässä työnteossa.

Vaatus 12: Säteilytiedon kirjaaminen tutkimusasiakirjalle on mahdollistettava teknisesti.

Vaatus 13: Myös hukkakuvista aiheutuva säteilyannos tulee kirjata tutkimusasiakirjalle. Tämä on mahdollista

¹² DICOM RDSR on näistä tuoreempi ja suositeltu tapa säteilyannostiedon raportointiin. Tällä hetkellä MPPS lienee laajemmin tuettu. Suomalaisessa toteutuksessa tieto säteilyannoksesta viedään CDA-tutkimusmerkinnälle, joten MPPS:n avulla raportoitu säteilyannoskin on ainakin nykyisen CDA-määrittelyn puitteissa riittävä ratkaisu sen ei-persistentistä luonteesta huolimatta. Tulevaisuudessa DICOM-standardi ja IHE-profiilit tulevat todennäköisesti keskittymään yksinomaan DICOM RDSR –tyyppiseen raportointiin ja tämä on myös Suomessa kansallisesti tavoitetilan malli.

sekä MPPS- että DICOM RDSR –pohjaisissa ratkaisuissa.

Vaatus 14: Säteilyannoksen kirjaaminen tutkimusasiakirjalle ei saa jäädä terveydenhuollon henkilöstön tehtäväksi vaan siirtyä kuvantamislaitteelta RIS-järjestelmään ja edelleen tutkimuskirjaukselle pitää olla automaattinen.

Suositus 7: Kuvantamislaitteisiin liittyvissä uusissa kilpailutuksissa tulisi vaatia tuki DICOM RDSR (Radiation Dose Structured Report) avulla tapahtuvan kansallisesti tarvittavan säteilytiedon välittämiseen RIS- tai PACS-järjestelmään. Vaihtoehtoinen, mutta ei enää suositeltava tapa on DICOM MPPS ja siirtymäaikana myös sen hyödyntäminen on mahdollista ja joissakin tapauksissa välttämätöntä.

Tavoitetilassa siirrytään täysin DICOM RDSR –pohjaiseen säteilyannoksen kirjaamiseen. Tämä mahdollistaa säteilyaltistuksen kattavan kansallisen tason raportoinnin sekä potilas- ja potilasryhmäkohtaisen säteilyseurannan.

3.4 Tutkimuksen lausuminen

Radiologit käyttävät lausuntonsa tukena vertailukuvia aina kun niitä on saatavilla, sillä vertailukuvat voivat usein osoittautua todella arvokkaaksi tiedon lähteeksi. Radiologi ei tyypillisesti tapaa potilasta lainkaan, joten vertailukuvien hakemisen täytyy olla mahdollisimman helppoa ja kattavaa ilman potilaan apua. Hakutoiminnallisuudet on kuvattu tässä dokumentissa erikseen tutkimusten etsimiseen liittyvässä kohdassa.

Esimerkkinä, jos luukuvassa muutos näkyy jo aiemmissa kuvissa eikä ole niistä oletettavasti edelleen muuttunut niin kalliille ja invasiivisille jatkotutkimuksille ei ole aihetta. Potilaiden liikkuvuus ja kuvantamistoimijoiden vaihtuvuus (esim seulonnoissa) asettaa haasteita vertailukuvien löydettävyyteen ja saatavuuteen. Tähän kansallinen ratkaisu tuo potentiaalisesti merkittävää parannusta.

Vertailukuvien saaminen samaan näkymään radiologin PACS-sidonnaiseen työvälineeseen myös luovutuksella saaduista tutkimuksista on haaste. Ensimmäisessä vaiheessa kansallisesti ohjeistetaan vertailututkimusaineiston saaminen XDS-yhteensopivaan katselimeen ja tällä kohden myös suostumuksenhallinnalle on valtakunnallisesti määritelty toteutus/ratkaisu. Mikäli luovutuksella saatuja kuvia halutaan siirtää myös PACS-järjestelmään, tulee paikallisesti/alueellisesti rakentaa ratkaisu, jolla katselimelle haettu tutkimus voidaan siirtää paikalliseen PACS:iin. Tämän osalta on myös huomioitava pääsynhallintaratkaisut PACS:iin tallennettujen tutkimusten osalta.

Vaatus 15: Suostumuksenhallinta ja kieltojen huomiointi pitää tapahtua myös PACS-järjestelmän tasolla eli esimerkiksi luovutuksella saatuja vertailukuvia PACS-katselimella käytettäessä pitää pääsynhallinnan olla vastaavalla tasolla kuin muuallakin Kanta-arkkitehtuurissa.

Suositus 8: On suositeltavaa, että radiologi arvioi mahdollisen lausunnon viivästämistarpeen kansalaiselta Omakannasta, mikäli klinikko ei tätä ole huomionnut (ja jos tulokset ovat sellaisia että ne tulisi käydä ensin yhdessä hoitavan lääkärin ja potilaan kanssa lävitse).

3.4.1 Lisälausunto ja konsultaatio

Kuvantamisessa ei hoitovastuu tyypillisesti siirry vaikka itse kuvantamistutkimus tehtäisiinkin tilaajaorganisaation ulkopuolella. Lausuntojen, lisälausuntojen ja konsultaatiopyyntöjen osalta toimintamallit eivät näin ollen juurikaan poikkea toisistaan. Konsultaatio voidaan kirjata omaksi lisälausunnokseen Kanta-arkistoon tai osaksi varsinaista lausuntoa.

On kuitenkin tärkeää huomata, että mikäli konsultaatio tehdään toisesta rekisteristä ja kuvia on haettu kansallisen arkkitehtuurin kautta, niin varsinaisten kuvien luovutus Kannasta näkyy myös potilaalle Omakannasta. Alueellisten luovutusten osalta tähän pätee myös luovutusilmoituksen tuottamisvelvollisuus vastaavalla tavalla kuin muissakin alueellisissa luovutuksissa. Mm. tämän vuoksi myös potilasasiakirjoihin tulee jäädä merkintä konsultaation antajasta. Hoitosuhteen todentaminen näissä tilanteissa vaatii tyypillisesti potilastietojen katselun erityisen syyn käyttämisestä arvolla ”konsultaatio”, koska varsinaista toisen henkilön kirjaamaa potilashallinnon tapahtumaa ei välttämättä ole.

Vaatus 16: Myös konsultaatiota ja lisälausuntoa varten tapahtuvaa kuvien hakua varten pitää Potilastiedon arkistossa olla olemassa hoitokontekstin ja asiallisen yhteyden todentava palvelutapahtuma, johon aiempia tutkimuksia haettaessa viitataan.

Vaatus 17: Mikäli lisälausuntoa tai konsultaatiota tehtäessä ei ole käytettävissä toisen henkilön tekemää potilashallinnon merkintää (ja tätä kyetä automaattisesti tarkastamaan), tulee järjestelmän vaatia käyttäjältä erityinen syy potilastietojen katseluun (esimerkiksi konsultaatio).

Suositus 9: Mahdollisissa toisessa organisaatiossa tapahtuvissa lisälausunto- ja konsultaatiotapauksissa tarvittavan palvelutapahtuman muodostaminen tulisi tehdä automaattisesti järjestelmän toimesta ilman merkittäviä käyttäjän toimenpiteitä.

3.4.2 Tutkimuksiin tehtävät merkinnät ja löydöskuvat

Kuvantamistutkimukseen tehtäviä merkintöjä on useanlaisia. Tässä nähdään tarpeelliseksi erotella radiologin tekemät avain-/löydöskuviin ja esitysmuotoon (kontrastimääritykset, ikkunointi, zoomaus, rotaatiot) liittyvät merkinnät ns. tutkimusteknisistä merkinnöistä. Karkeasti ottaen määrittelyssä priorisoidaan myös vaiheistusnäkökuimasta merkinnät seuraavasti:

- 1) Tutkimustekniset merkinnät
- 2) Avain-/löydöskuvien merkitseminen
- 3) Esitysmuotoon liittyvät määritykset

Vaatus 18: Tutkimustekniset välttämättömät kuvien tulkinnassa tarvittavat merkinnät (ennen kaikkea puolisuusmerkintä, projektiosuunta ja muut mahdollisesti tutkimustyyppistä riippuvat tekniset merkinnät) tulee "polittaa" myös itse kuviin (ns. pikselidataan) oikean tulkinnan varmistamiseksi.

Vaatus 19: Ammattihenkilön varmistettavaksi jää, ettei tutkimusteknisten merkintöjen tekeminen aiheuta laatuongelmia kuviin eli estä näkyvyyttä ja näin vaikeuta kuvien myöhempää tulkintaa.

Vaatus 20: Mikäli tutkimustekniset merkinnät ovat virheellisiä, pitää näiden korjaukset tehdä myös itse kuviin (ns. pikselidataan) vastaavalla tavalla kuin ne on tuotettu eikä tulkinnasta saa jäädä epäselvyyttä.

Vaatus 21: Muut kuin kuviin poltetut ja DICOM-standardissa määritellyt pakolliset merkinnät voivat jäädä tutkimusta myöhemmin tarkastelevalta terveydenhuollon ammattihenkilöltä huomaamatta teknisten rajoitteiden ja muiden yhteentoimivuusongelmien vuoksi, joten niiden välittymiseen ja oikein näkymiseen toisessa ympäristössä ei saa luottaa.

Vaatus 22: Mahdollisessa löydös-/avainkuvien merkitsemisessä tulee käyttää DICOM-standardin mahdollistamia keinoja eli Key Object Selection –objektia. Varsinaiseen Key Object Selection –objektin muodostamiseen liittyvät tarkemmat yhtenäiset periaatteet tarkennetaan myöhemmin, mutta estettä KOS-objektien tuottamiseen heti alkuvaiheessa ei ole.

Vaatus 23: Privaattitagien käyttö DICOM:ssa on sallittua, mutta mikään oleellinen tieto ei saa olla pelkästään privaattitageissa.

Kuvantamistutkimuksen elinkaaren aikana muut kuin tutkimustekniset merkinnät ovat toisarvoisia. Muun muassa avainkuvat ovat relevantteja avainkuvia vain siinä kysymyksenasettelussa, jossa tutkimus on pyynnön perusteella alun perin tehty. Avainkuvien merkityksellisyys korostuu lähinnä suurissa leikemäärissä, joilloin tiedonsiirtonopeus näyttelee merkittävämpää roolia; mutta toisaalta näissä tapauksissa (esimerkiksi syöpäkontrollissa) on tarpeen katsoa sekä vanha että uusi sarja kokonaisuudessaan lävitse esimerkiksi 3d-projektiona.

Suomessa tai maailmalla ei ole yhtenäistä käytäntöä avainkuvien ja/tai löydösten merkitsemiseen ja tämän vuoksi valmiuksia yhden tietyn mallin ja toteutustavan omaksumiseen kansallisesti ei myöskään ole. Kaikki radiologit eivät tee löydöskuvien tai –sarjojen merkkauksia lainkaan. Kentällä on myös käytäntöjä, joissa tehdään löydöskuvien tallentaminen toiseen kertaan samaan tutkimukseen.

On esitetty, että avainkuvien merkitseminen mahdollistaisi myös selailukuvien näyttämisen ennen varsinaisen tutkimuksen noutamista hakemistohaun yhteydessä. Tämä toimintamalli vaatii kuitenkin lisämäärittelyitä ja standardointia eikä näin ollen ole ensimmäisen vaiheen sisältöä. Lisähuomiona voidaan todeta, että natiivitutkimusten osalta avainkuvien merkitseminen suorituskykyyn liittyvistä syistä ei ole niin oleellista kuin datamäärältään suurempien tutkimusten tapauksessa – toisaalta natiivikuvia on määrällisesti huomattavasti enemmän.

Suositus 10: Kaikkien erilaisten 3d-rekonstruktioiden/projektioiden tallentaminen arkistoitaville tutkimuksille ei ole suotavaa muutoin kuin erityistapauksissa, joissa näiden tuottama tieto on erityisen arvokasta tutkimusten myöhemmässä tulkinnassa tai lisälausuntoa/konsultaatiota tehtäessä.

Suositus 11: Avain-/löydöskuvien merkitseminen on suositeltavaa.

Suositus 12: Tutkimusta lausuttaessa radiologilla (tai esimerkiksi hammaslääkärillä juuri otettuja kuvia katsoessaan) tulisi olla mahdollisuus merkitä erityisellä merkinnällä (key object selection; esimerkiksi Of Interest -koodilla) avainkuva, joka voi olla näytettävissä myös ns. selailukuvana¹³ vanhoja tutkimuksia vertailukuviksi etsittäessä.

3.4.3 Lausunnon toimittaminen pyytäjälle

Merkittävä osa kuvantamisen työnkulkua on lausunnon saattaminen pyynnön tekijälle tiedoksi. Kansallisen arkkitehtuurin toteutuksen kannalta tämä vaihe ei näytele kuitenkaan kovin näkyvää roolia. Lausunto ja/tai tieto otetuista kuvista välittyy tutkimuksen pyytäneelle klinikolle mikäli tällainen heräte on paikalliseen järjestelmään rakennettu. Tyypillisessä tapauksessa tämä on kokonaisuudessaan osa sisäistä työnkulkua, mutta niissä tapauksissa joissa tiedonvälitys tapahtuu Potilastiedon arkiston kautta (esimerkiksi ostopalvelut/etälausunta) tulee paikallisen järjestelmän kuitenkin pitää huolta tutkimuksen valmistumisesta notifiointista. Potilastiedon arkistosta voidaan automaattikalla ”kysyä” onko lausunto valmistunut ottaen huomioon mahdolliset kuormitukseen liittyvät rajoitukset (esim. sallittu kyselyfrekvenssi) tällaiseen pollaavan kyselyyn liittyen.

Vaatus 24: Lausunnon (ja kuvien, mikäli lausuntoa ei ole pyydetty) valmistumisesta tulee huomauttaa tutkimuksen pyytäneitä klinikoita. Tämä on paikallisen järjestelmän ominaisuus ja tulee huomioida määrityksiä ja kilpailutuksia tehtäessä.

3.5 Arkistointi

3.5.1 Arkistoinnin ajankohta ja potilassiirrot

Tyypillisesti arkistointitapahtuma käynnistyy automaattisesti, mutta erityisesti potilassiirtojen ja konsultaatiopyyntöjen yhteydessä on tarve kyetä käynnistämään siirto välittömästi.

Potilassiirtoja ja potilaan siirtymistä tapahtuu sekä kiireellisesti että kiireettömästi erityisesti yksityisen ja julkisen terveydenhuollon välillä, perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon välillä, sekä jossain määrin sairaanhoitopiirien välillä. Useimpien sairaanhoitopiirien välillä on toteutettu ns. point-to-point kuvansiirtoratkaisu ja osassa alueita perusterveydenhuolto ja erikoissairaanhoido käyttävät yhteistä alue-PACS-järjestelmää.

¹³ Tarkoitetaan tässä yhteydessä sellaista kuvaa, joka edustaa tutkimusta ja jonka perusteella vertailukuvia haettaessa voidaan päätellä vanhan tutkimuksen olevan relevantti. Erilainen toteutusmalli olisi tutkimuksen arkistoinnin yhteydessä generoitava thumbnail-kuvake. Toteutusmalli kiinnittämättä.

Monilta osin digitaalista kuvansiirtomahdollisuutta ei kuitenkaan ole, jolloin kuvia siirretään myös potilaan mukana CD:llä. Esimerkiksi HUS:sta siirretään vuosittain noin 15.000 CD:tä, eli karkeasti arvioituna kansallisesti siirretään noin 75.000 CD:tä vuosittain potilaiden mukana¹⁴. On huomioitava, että monesti siirtotilanteissa kuvantamispyyntöjä laitetaan vireille jo ennen potilaan saapumista, jolloin kuvien siirto CD:llä ei ole mahdollista. Lisäksi akuuttitilanteissa kuvien siirtelyn sijasta otetaan yksinkertaisesti uudet kuvat.

Toimijoiden välisiin point-to-point kuvansiirtoratkaisuihin liittyy seuraavanlaisia heikkouksia:

- siirretään vain joku tietty kuva/setti, jolloin vastaanottavalla taholla ei ole saatavilla laajempaa historiaa, vaikka siitä saattaisi olla kliinistä hyötyä
- tutkimuspyynnöt, lausunnot ja kuvien merkinnät eivät useimmiten siirry, jolloin kuvia lausutuaan moneen kertaan. Joissain sairaanhoitopiireissä on tästä syystä alettu siirtää pyyntöjä ja lausuntoja SR-kuvina.
- kuvat ja tiedot on pyydettyä ja lähetettävä manuaalisesti, joka vie resursseja molemmilta toimijoilta
- siirrettyjä kuvia arkoistoidaan molemmissa yksiköissä – kaksoisarkisto
- kuvansiirtoratkaisu on luotava aina erikseen toimijoiden järjestelmien välille, joka vaatii myös jatkuvaa ylläpitoa

Arkistoinnin ajankohdan osalta periaatteellinen lähtökohta on muutoin sellainen, että mahdollisimman suuri osa teknisistä korjauksista on ehditty tekemään tutkimuksiin ennen arkistointia. Tutkimusten korjaus on teknisesti haasteellinen toimenpide ja sen lisäksi joissakin tapauksissa virheellisiä tutkimuksia on voitu hakea jo Kvarkki-ympäristöstä ennen virheiden havaitsemista ja korjaamista. Virheelliseen tutkimukseen liittyvän korjaustiedon välittämisestä ei ole minkäänlaista käytäntöä ja tässä noudatetaan yleistä Kanta-arkiston periaatetta. Mikäli korjauksesta tiedottamiseen myöhemmin liitetään viestintää esimerkiksi luovutuslokiin pohjautuvan toiminnallisuuden kautta, kytketään myös Kvarkki samaan toimintamalliin.

Vaatus 25: Potilassiirtojen yhteydessä kuvantamistutkimus tulee arkistoida välittömästi. Välitöntä arkistointia varten pitää olla olemassa käytänteet ja tekniset valmiudet.

Vaatus 26: Kuvantamistutkimus tulee arkistoida viimeistään potilasasiakirja-asetuksen mukaisessa määräajassa eli 5 vuorokautta palvelutapahtuman päättymisestä.

Suositus 13: Kuvantamistutkimukset tulee tallentaa mahdollisimman pian, viimeistään lausumisen jälkeen muissa kuin potilassiirtotapauksissa. Pyrkimyksenä on, että pääosa ja selkeimmät virheistä on tutkimuksista korjattu ennen pitkäaikaisarkistointia. Suositusaikaraja tutkimuksen arkistoinnille on 3 vuorokautta kuvantamistutkimuksen suorittamisesta. Ajallisesti pitkäkestoisten (useita vuorokausia) tutkimusten osalta suositus lasketaan tutkimuksen päättymisestä.

3.5.2 Vanhat tutkimukset

Vanhoilla tutkimuksilla tarkoitetaan tässä yhteydessä ennen kaikkea niitä kuvantamistutkimuksia ja esimerkiksi EKG-tutkimuksia, joiden osalta ei kyetä täyttämään kaikkia Kvarkki-vaatimuksia. Nämä tutkimukset voivat olla ajallisesti vanhoja tai tuoreempia. Vanhat tutkimukset voidaan tallentaa Kvarkki-arkistoon joko niin, ettei niitä luovuteta, vaan sallitaan ainoastaan palautus tallentaneelle taholle, tai niin että ne ovat normaalisti luovutuksen piirissä. Jälkimmäisessä tapauksessa tutkimus on kyettävä liittämään tutkimusmerkintään ja palvelutapahtumaan. Palvelutapahtumaan kytkeminen on edellytys esimerkiksi potilaan kieltomahdollisuuden toteutumiseen. Palvelutapahtumaan kytkentä voidaan tehdä tietyn rekisterinpitäjän vanhojen tutkimusten osalta esimerkiksi vuosiperusteisesti, jolloin tuotetaan (mieluiten automaattisesti) myös tutkimusmerkinnät kaikista kyseiselle palvelutapahtumalle kuuluvista tutkimuksista. Tällöin myös kiello kohdistuisi käytännössä tietystä organisaatiossa vuoden aikana tehtyihin tutkimuksiin ja olisi näin ollen kansalaisen näkökulmasta mahdollisimman ymmärrettävä.

Vaatus 27: Mikäli vanhoja tutkimuksia halutaan tuoda luovutuksen piiriin, tulee ne kytkeä palvelutapahtumaan palvelutapahtuman hallintaa koskevassa luvussa kuvatulla tavalla ja kuviin tehty tutkimustekniset merkinnät tulee sisällyttää ("polttaa") pikselidataan.

¹⁴ On tosin huomioitava, että HUS:sta ei lähetetä kuvia juuri lainkaan sähköisesti ulospäin päinvastoin kuin liki kaikissa muista piireissä.

Vaatus 28: Mikäli vanhan tutkimuksen osalta tutkimusasiakirjaa ei tuoteta rakenteisessa kansallisen standardin edellyttämässä muodossa, se ei ole luovutuksen piirissä.

Suositus 14: Vanhojen tutkimusten osalta ei voida olla varmoja kaikkien kansallisesti sovittujen vaatimusten toteutumisesta ja tutkimusten hyödyntämisessä tulee varautua yhteentoimivuushaasteisiin.

Suositus 15: Vanhojen tutkimusten osalta ei voida luovutettavissa olevienkaan tutkimusten osalta vaatia rakenteisessa muodossa olevaa täydellistä tutkimuspyyntöä eikä lausuntoa. Nämä voidaan tuottaa kansalliseen potilastiedon arkistoon rakenteistamattomassa muodossa (ent. Vanhojen tietojen arkisto). Tutkimusmerkintä on kuitenkin kyettävä tuottamaan ja tämä voidaan tehdä yleensä automatisoidusti.

Omien vanhojen kuvien arkistointi ilman palvelutapahtumakytköstä voidaan niin haluttaessa mahdollistaa, mutta näitä tutkimuksia ei voi luovuttaa vaan ne ovat haettavissa ainoastaan takaisin ne tallentaneeseen PACS-järjestelmään.

Vanhojen tutkimusten tapauksessa automaattisesti tuotettuja tutkimusmerkintöjä voidaan kirjata useita yhdelle kuvantamisen tutkimusasiakirjalle.

3.5.3 Tutkimuksen tietojen muokkaaminen ja korjauksen propagointi

Kuten edellä on todettu voi tutkimuksiin tulla korjauksia päivien päästä – tai joissakin tapauksissa jopa kuukausien päästä. Korjaukset voivat kohdistua virheisiin henkilötiedoissa, tutkimuksen tiedoissa tai itse kuva-aineistoissa. Vastaavalla tavalla virheitä voi olla potilaskertomussisällössä – tai sekä kuvissa että kertomuksissa. Kuten edellä on myös todettu, tutkimusteknisiin merkintöihin tehtävät korjaukset on tuotettava siten ettei korjauksesta jää epäselvyyttä.

Vaatus 29: Virheellisen tiedon sisältävän potilasasiakirjamerkin tai kuvantamistutkimuksen tuottanut taho on vastuussa virheellisten tietojen korjaamisesta.

Tällä hetkellä Kanta-arkkitehtuurissa ei ole tapaa notifioida siitä, jos virheellistä potilastietoa on ehditty luovuttamaan ennen virheen havaitsemista.

Virheiden korjauksen erityisryhmänä ovat esimerkiksi päivystysaikana tehty kuvantamistutkimusten lausunnot. Sairaalaaläkärit ja erikoistuvat lääkärit tekevät lisälausuntoja tutkimuksille osana koulutuksiaan ja erikoisläkärit kaksoislukevat ja tarvittaessa korjaavat lausunnot.

Vaatus 30: Korjausten pitää arkistoitua mahdollisimman automaattisesti eikä olla terveydenhuollon henkilöstön manuaalitoimenpide muun kuin varsinaisen asiakorjauksen osalta.

Vaatus 31: Virheet täytyy korjata niihin järjestelmiin, joissa tutkimusta säilytetään eli PACS:n tulee propagoida korjaukset myös DICOM-arkistoon. Tämä ei kuitenkaan koske notifiointia luovutuksella hoitotilanteessa haettujen tutkimusten osalta, koska tähän ei toistaiseksi menettelyä ole.

3.6 Säilytysajat ja tutkimusten hävittäminen

Potilasasiakirjojen säilytysaika (kts luku 2.3) on asetuksessa määrätty siten, että valtaosa radiologisista tutkimuksista tulee säilyttää 12 vuotta kuvauksesta. Tämä eroaa mm. laboratoriotulosten arkistointivaatimuksista (12 vuotta potilaan kuolemasta tai, jos siitä ei ole tietoa, 120 vuotta potilaan syntymästä) siksi, että kuvantamistutkimusten arkistoinnin on arvioitu olevan suurempien tallennustilavaatimusten takia merkittävästi kalliimpaa. Asiantuntijat ovat laajalti yksimielisiä siitä, että 12 vuotta on liian lyhyt säilytysvaatimus, sillä kuvien pidempiaikaisesta arkistoinnista on niin usein merkittävää kliinistä hyötyä:

- monet hoidot ja sairaudet ovat pitkäaikaisia
- esimerkiksi seulontamammografioissa on usein tarvetta palata hyvinkin vanhoihin vertailukuviiin

- kuvilla on usein ennalta-arvaamaton myöhempi arvo, kun kysymyksenasettelu taudinmäärittämiseen liittyen muuttuu. Esimerkiksi luumuutoshavainnoissa mahdollisuus palata vanhoihin (muista syistä otettuihin) vertailukuvien voi mahdollistaa invasiivisten ja kalliiden jatkotutkimusten välttämisen.

Vaatus 32: Tutkimukset pitää poistaa kaikista tietovarastoista ja arkistoista yhtäläisellä tavalla niiden säilytysajan päätyttyä. Tämä saattaa vaatia erityisiä välineitä säilytysaikojen hallintaan ja hävittämistoiminnallisuuteen.

Suositus 16: Potilasasiakirja-asetusta tulisi muuttaa siten, että kuvantamisen arkistointivaatimukset vastaavat laboratoriotuloksille asetettua vaatimusta eli säilytysaika olisi normaalitilanteessa 120 vuotta tai 10 vuotta potilaan kuolemasta.

Suositus 17: Leikekuvia ei tule arkistoida moneen kertaan ohutleikkeinä ja lukuisina rekonstruktio kuvina, vaan lähtökohtaisesti ohutleikkeinä, koska niistä voidaan aina myöhemmin muodostaa uudelleen rekonstruktio kuvia¹⁵. Oleellimmat löydöskuvat/diagnoosin pohjana käytetyt rekonstruktio suositellaan kuitenkin tallennettavaksi. Näitä periaatteita on syytä tarkentaa kokemusten myötä.

3.7 Tutkimusten hyödyntäminen hoitotilanteessa

Seuraavissa kappaleissa kuvataan tutkimustietojen hyödyntämiseen liittyvää toiminnallisuutta, vaatimuksia ja suosituksia. Tutkimustietoja hyödynnetään erilaisissa toiminnallisissa tilanteissa ja käyttötapauksissa, mutta yksityiskohtaisia paikallisia käyttötapauksia ei tässä dokumentissa pyritä kuvaamaan.

Keskeisimmät vaiheet on eroteltu näitä tukevista symbolien koolle ja värityksellä.



Kuva 6. Tutkimusten hyödyntämiseen liittyvät vaiheet

Suositus 18: Kaikkien tutkimusten hyödyntämiseen liittyvien vaiheiden osalta tulee pyrkiä siihen, että terveydenhuollon ammattihenkilö joutuu käyttämään vain yhtä käyttöliittymää. Mikäli käyttöliittymiä joudutaan käytännön syistä käyttämään erityisesti siirtymävaiheessa useita, tulisi näiden välillä olla saumaton siirtymä.

3.8 Tutkimusten etsiminen

Teknisesti tutkimusten etsiminen voi lähteä liikkeelle Potilastiedon arkiston kertomustiedoista ja sinne tehdyistä kuvantamisnäköjen merkinnöistä tai suoraan kuvantamisen tietosisällöstä. Toiminnallisuudet pitäisi saada ainakin pidemmällä aikavälillä samalle näytölle siten ettei useita välineitä tarvita. Tutkimuksen etsiminen rajautuu XDS-tekniisesti rekisteri- ja repositoriahakuihin, kun noutaminen tapahtuu DICOM-arkistosta.

Tutkimusten etsiminen kuvantamistutkimuksen oikeutusta varten, vertailukuviksi tai muutoin hoitotilanteessa hyödynnettäväksi tulee olla mahdollisimman tehokasta ja nopeaa. Tämä edellyttää sitä, että hakutoiminnallisuudet

¹⁵ Näin tietyin rajauksin; laskenta-algoritmit muuttuvat ajan myötä, joten täysin alkuperäistä diagnoosin perusteena käytettyä kuvaa ei välttämättä saada aina muodostettua jälkikäteen.

ovat monipuolisia ja ilmaisuvoimaisia, mutta helppokäyttöisiä. Hakutoiminnallisuudet perustuvat XDS-rekisteriin tallennettaviin kuvailutietoihin. Käyttäjälle ensinäkymällä näytettävät tiedot tulee olla perusteltuja ja ymmärrettäviä. Käytännössä oleellisen tutkimustiedon nopean saatavuuden takaamiseksi on perusteltua kehittää jatkossa apukeinoja, kuten selailukuvia eli poimintoja tutkimuksen avainkuvista tai thumbnailaileja eli tutkimusdatasta generoituja pieniä "kuvakkeita". Varsinkin tapauksissa, joissa potilaalla on useita kuvantamistutkimuksia ei välttämättä ole järkevää hakea kaikkia vaan rajata tutkimuskoodin, modaliteetin, puolisuustiedon, ajankohdan sekä ehkä edellä mainitun selailukuvan perusteella relevantit tutkimukset noudettavaksi.

Vaatus 33:

- sekä potilasvastaanottoa tekevien klinikoiden, radiologien että hoitohenkilöstön tulee voida etsiä kaikkia kuvia
- kuvahaku voidaan tehdä valtakunnallisena tai alueellisena, tärkeimmät hakutekijät ovat potilaan henkilötunnus, käynnin ajankohta ja tutkimuskoodi (THL:n toimenpideluokitus),
- hakua tulee voida rajata myös anatomisen alueen ja modaliteetin perusteella

Vaatus 34: Tutkimusten etsimisessä selailun osalta (teknisessä arkkitehtuurissa rekisterihaku ja repositoriohaku) noudatetaan yleisesti samankaltaista vasteaikavaatimusta kuin Kanta-arkkitehtuurissa yleisemminkin eli 90% hauista pitää toteutua keskimäärin 3 sekunnin sisällä ja loput 10% saavat kestää enintään 10 sekuntia. Tämä vaatimus kytkeytyy loppukäyttäjän kokemaan viiveeseen eli on ns. päästä-päähän aika. On huomattava, että rekisterihaku (metatiedot) ja repositoriohaku (valittujen tutkimusten viitteet) ovat erilliset toimenpiteet ja molempiin liitetään tässä yhteydessä erikseen sama vasteaikavaatimus. Näin ollen käyttäjän kokema viive on 90% tapauksista enintään 6 sekuntia.

Riippuen valitusta toiminnosta ja teknisestä toteutusmallista rekisteri- ja repositoriohaut saatetaan tehdä samalla komennolla tai erikseen. Käyttäjälle voidaan tarjota myös vaihtoehtoa hakea vain kuvailutiedot (vain rekisterihaku) tai kuvailutietojen kanssa ns. selailukuvat tai thumbnail-kuvaikonit mikäli toiminnallisuus on toteutettu (rekisterihaku ja repositoriohaku yhdessä).

Suositus 19: Hakutuloksia tulisi voida selata listauksena siten, että käyttöliittymä mahdollistaisi hyvin nopean selailukuvan (tai mahdollisesti thumbnail) hakemisen, mikäli sellainen/sellaiset on erikseen merkitty. Esimerkiksi hammaskuvissa tietty hammas voi olla vaikea löytää pelkällä tutkimuskoodilla, eikä ole järkevää ladata vääriä kuvia täyslaatusina. Toteutusvaihtoehtoja on erilaisia (esimerkiksi XDS-repositorioon automaattisesti vietävä mahdollisesti Key Object Selectionin avulla valittu avainkuva manifest-tiedoston ohien tai erikseen arkistoinnin yhteydessä generoitava pikkukuva; toteutusmalli kiinnittämättä). Tämä selailukuviin/thumbnailiin liittyvä toiminnallisuus voidaan ottaa käyttöön mahdollisuuksien mukaan jo ensimmäisessä vaiheessa, mutta varsinainen toiminnallisuuden standardointi liitetään Kvarkki-arkiston toiseen vaiheeseen. Toteutusmalli kiinnitetään teknisessä määrittelyssä, mikäli nähdään tarpeelliseksi.

Suositus 20:

- THL:n toimenpideluokituksen nimikkeistö tulee päivittää useammin kuin nykyisin. (vrt DICOM-standardi julkaistaan kerran kahdessa kuukaudessa, koska koodistot päivittyvät niin tiiviisti).
- THL:n toimenpideluokituksen nimikkeistössä tulisi olla mahdollista ilmaista jatko-osalla (siten ettei kaksinkertaista koodiston kokoa) kuvan puolisuustieto tai kyseinen tieto tulee olla muutoin mm. hakukriteerinä käytettävissä.

Suositus 21: Eri tietolähteistä/alueilta tehtävien hakujen tulokset voivat valmistua eri nopeudella ja toiminnallisuuden tulisikin tukea sitä, että tuloksia näytetään loppukäyttäjälle sitä mukaa kuin ne valmistuvat.

3.8.1 Palvelutapahtuman hallinta hakutilanteessa

Haettaessa tutkimuksia Kvarkista palvelutapahtumalla on rooli sekä tulosjoukon muodostamisessa, että terveydenhuollon ammattihenkilöön liittyvänä hoitokontekstia kuvaavana käsitteenä. Kutakin luovutuspyyntöä ja luovutuslokikirjausta varten tarvitaan tieto siitä, että minkä palvelutapahtuman (=käynnin tai hoitojakson) suorittamiseksi tietoja on haettu. Ammattihenkilön ei tarvitse työssään ajatella aktiivisesti palvelutapahtumaa ja sen rajausta vaan pääosin tämä voidaan hoitaa automatiikalla. Käytännössä palvelutapahtuman hallinta vaatii

integraatiota tietojen katseluun tarkoitetun sovelluksen sekä potilashallinnosta tai sen palvelutapahtuman hallintaa koskevasta osiosta vastaavan sovelluksen kanssa. Hakupyntöihin pitää kyetä liittämään palvelutapahtumatieto.

Vaatus 35: Luovutus on mahdollista vain olemassaolevaa palvelutapahtumaa varten. Tämä ns. hoitokontekstin palvelutapahtuma on vaadittu pääsynhallintatarkistusta sekä lokikirjauksia varten. Luovutus voidaan tehdä mikäli Potilastiedon arkistoon on tallennettu tilanteeseen soveltuva olemassaoleva palvelutapahtuma. Kanta-arkiston palvelupyntö PP51 sisältää tämän tarkistuksen muuhun pääsynhallintaan liittyvän tarkastuksen yhteydessä.

Vaatus 36: Katselinratkaisu tukee erityisen syyn määrittelemistä niissä tilanteissa (konsultointi, lisälausunto), joissa ei välttämättä ole toisen henkilön kirjaamaa potilashallinnon tapahtumaa käytettäväksi.

Suositus 22: Palvelutapahtuman hallinta tulisi järjestää siten, että tekninen ratkaisu on tehty terveydenhuollon ammattilaiselle mahdollisimman näkymättömäksi.

Palvelutapahtumaa ja sen käsittelyä on kuvattu tarkemmin Potilastietojärjestelmien käyttötapauksissa.

3.8.2 Suostumuksenhallinta

Kuvantamisen aineistoa koskevat samat suostumuksenhallintaan liittyvät velvoitteet kuin muutakin sähköisessä muodossa säilytettävää ja luovutettavaa aineistoa. Nämä on kuvattu seikkaperäisesti Kanta-määrittelyissä. Suostumuksenhallintaan liittyvät tarkastukset edeltävät kaikkia luovutushakuja kansallisen kuvantamisen ratkaisussa.

Kvarkki-ympäristössä suostumuksenhallinnan toteutukseen liittyy erityisiä haasteita sen myötä, että kansallisen lainsäädännön erityispiirteet eivät sellaisenaan ole tuettuja kansainvälisissä standardeissa ja niitä mukailevissa tuoteratkaisuissa. Tekninen määrittely kuvaa yksityiskohtaisemmin tarvittavat ratkaisut.

Jo aiemmin mainittu säteilylain ja Kanta-lainsäädännön ristiriita on tunnistettu erityisesti säteilyaltistukseen liittyvän tutkimuksen oikeutuksen arvioinnin kohdalla. Toisaalta "säteilyaltistuksen riskiryhmien" osalta oletamus on, että kieltojen määrä on hyvin vähäinen.

Vaatus 37: Suostumuksenhallintatarkistukset ja potilaan kieltojen muodossa annettujen tahdonilmaisujen noudattaminen ovat pakollisia potilastietojärjestelmissä, yleiskatselimitä, kuten myös PACS-järjestelmien työvälineissä.

Vaatus 38: Mikäli potilas on asettanut kieltoja palvelutapahtumiin, joilla on kuvantamistutkimuksia, ei näitä kuvantamistutkimuksia (eikä palvelutapahtumia) saa näyttää lainkaan luovutustilanteessa terveydenhuollon ammattihenkilölle.

3.9 Tutkimusten noutaminen

3.9.1 Tutkimusten noutaminen hoitotilanteessa

Kuvien noutaminen tarkoittaa toimenpidettä, jolla kuvantamistutkimus haetaan katseltavaksi kansallisesta järjestelmästä. Noudettava kuvantamistutkimus on tunnistettu edellisessä vaiheessa relevantiksi hoitotilanteen kannalta. Kuvantamistutkimukset ovat tiedonsiirtovaatimusten osalta poikkeuksellisen suuria, aina yksinkertaisimpien natiivikuvien muuttamista megatavuista ohutleike-TT -tutkimusten useisiin gigatavuihin ja jatkossa jopa suurempiin tutkimuskokoihin.

Noutamisen kannalta natiivikuvat ovat sinällään selkeästi yleisimpiä, mutta myös kooltaan pienimpiä. Näin ollen natiivitutkimuksia voi hakea useitakin kerralla yhden hoitotilanteen aikana ilman kohtuutonta viivettä. Tietoliikennratkaisut tulee tietysti toteuttaa siten, että latenssi on mahdollisimman pieni – käytettävissä on keinoja kuten rinnakkaistus, tietoliikenteen pakettikokoon liittyvät määritykset, tietoliikenneyhteyksien järjestäminen ilman ylimääräisiä välityspalvelimia jne. Varsinaista vasteaikavaatimusta ei tässä määrittelyssä aseteta kuvantamistutkimuksen noudolle, koska kuvantamistutkimusten koot vaihtelevat niin merkittävästi. On huomattava,

että yleiskatselimelle haettaessa kuvantamistutkimukset eivät välttämättä kierrä PACS-järjestelmän kautta, joilloin niiden näyttäminen on ainakin teoriassa nopeampaa.

Suositus 23: kuvien noutamisessa järjestelmän tulisi huomioida mahdolliset avain-/löydöskuvamerkinnot siten, että ne haetaan järjestyksessä ensin (Key Object Selection).

3.9.2 Tutkimusten tekninen palauttaminen PACS-järjestelmään

Osana arkkitehtuuria, muttei varsinaisesti hoidollisessa tilanteessa käytettäväksi, on mahdollistettu PACS-järjestelmästä Kvarkin piiriin tuotettujen tutkimusten tekninen takaisin noutaminen. Tämä hakutyyppi toteutetaan DICOM-protokollalla ja se rajautuu PACS-järjestelmän itse tallentamiin tutkimuksiin (osapuolet tunnistetaan teknisesti varmentein sekä DICOM:n Application Entity –tiedolla, mutta ei palveluntuottajatasolla).

Palveluntuottajatasoinen pääsyoikeuksien tarkistaminen tapahtuu alueellisessa PACS-järjestelmässä ja myös varsinainen hoidollisen käytön pääsynhallinta, näkymärajaukset ja lokittaminen tapahtuu tällöin alueellisessa järjestelmässä. Sitä koskevat yleiset Kanta-vaatimuksia koskevat periaatteet. Ratkaisumallin tarkemmat perusteet on esitetty liitteessä 6.

Vaatus 39: Alue-PACS:n tai muun usean käyttäjäorganisaation PACS-ratkaisun pitää noudattaa Kvarkki-arkkitehtuurin mukaisia loppukäyttäjätasoiseen pääsynhallintaan, näkymärajauksiin, hoitosuhteen todentamiseen sekä lokitukseen liittyviä käytäntöjä. Alue-PACS:n tai muun usean käyttäjäorganisaation PACS-ratkaisun pitää tuottaa käyttölokia sekä tarvittavat luovutusilmoitukset Kanta-arkistoon.

3.9.3 Käytön lokittaminen

Alueellisessa kuvantamisen järjestelmässä potilastietojen käytön lokittamiseen liittyy vastaavat vaatimukset kuin Potilastietojärjestelmien käyttötapauksissa on potilaskertomusjärjestelmille asetettu.

Vaatus 40: Aluearkiston ja/tai paikallisen ja alueellisen PACS-järjestelmän tulee ylläpitää käyttölokia kansallisten vaatimusten mukaisesti.

3.9.4 Luovutusten lokittaminen

Keskitetystä Kvarkista tehty kuvantamistutkimusaineistoon kohdistuvat luovutukset tallentuvat Kanta-palveluiden luovutuslokille ja ovat Omakannasta myös kansalaisen itsensä nähtävillä. Vastaava toiminnallisuuden taso on vaadittu myös luovutuksia tekeville alueellisille järjestelmille.

Vaatus 41: Aluearkistoista ja/tai paikallisen ja alueellisen PACS-järjestelmän sisällä tehty luovutukset pitää raportoida Potilastiedon arkiston luovutuslokille luovutusilmoitusasiakirjalla.

Vaatus 42: Luovutuksista lokitetaan sekä rekisteritietojen kysely että repositorioon tehty tarkemmat haut.

3.9.5 Esihaut

Esihaut ovat perinteisesti olleet ennen kaikkea alueellinen ratkaisu kuvien saamiseksi radiologin työasemalle kuvien lausuntaa varten. Esihauilla voidaan noutaa esimerkiksi potilaan kaikki samaan tutkimuskohteeseen liittyvät kuvantamistutkimukset etukäteen. Kansallisessa toteutuksessa ensimmäisen vaiheen lähtökohta on, että esihakua varten ei tehdä erillisiä järjestelyitä. Tutkimusten etsimistä helpottavat piirteet (hakemistolistaus, selailukuvat tai "thumbnail"-kuvaikonit) voivat omalta osaltaan auttaa tutkimusten valinnassa noudettavaksi.

Esihakujen tarpeellisuutta tulee arvioida jatkossa ensimmäisen vaiheen toteutuksen perusteella. Tulee huomioida, että mikäli tarvittavat vertailututkimukset saadaan kansallisesta arkkitehtuurista selkeästi alle 5 minuutin viiveellä, ei esihakua koettu ainakaan asiantuntijaryhmän kannanottojen perusteella ehdottoman välttämättömäksi.

3.10 Tutkimusten näyttäminen

Kuvien näyttämiseen on olemassa useita vaihtoehtoisia tapoja:

- PACS:n tarjoamat ensisijaisesti radiologille suunnatut työvälineet, joilla kuviin voi tehdä myös merkintöjä ja kuvien esitystavan manipulointiin on käytettävissä monipuolisia välineitä
- Web-pohjaiset kuvantamiseen rajautuneet katselimet, joilla kuviin ei voi yleensä tehdä merkintöjä, mutta mahdollistavat monipuolisten näkymien tuottamisen
- Yleiskatselimet, jotka mahdollistavat myös kuvantamistutkimusten näyttämisen

Riippumatta kuvien näyttämiseen käytetystä välineestä oleellista on käyttäjäkokemus ja se, ettei jouduta käyttämään useampaa kuin yhtä käyttöliittymää tai siirtymä on tehty mahdollisimman näkymättömäksi.

Vaatus 43: Kuvien katselusovellusten pitää tukea DICOM-standardia sillä tavoin kuin kansallisessa DICOM-baseliinissa on määritelty (tekninen määrittely).

Suositus 22: Tutkimuksen kuvia tulisi voida katsella siitä lähtien kun ensimmäiset kuvat on saatu palautettua taustahakuna (streamaava tai palasteltu kuvien ja sarjojen lataus). Tähän saattaa vaikuttaa tekniseen toteutustapaan liittyvät rajoitukset.

3.11 Toiminnalliset erityispiirteet

3.11.1 Tutkimuskopioiden hallinta

Tutkimuskopioiden tallentaminen toisen organisaation rekisteriin on mahdollista, mutta tällöin niille pitää antaa aina oma uniikki kuvantamistutkimuksen yksilöintitunnus sekä tarvittaessa palvelutapahtumatunnus. Mikäli kopio tehdään vain merkintöjen tallentamisen vuoksi, tulee muistaa että muihin kuin kuviin "poltettujen" merkintöjen yhdenmukaista esitystapaa ei voida taata jatkokäsittelyssä eri järjestelmissä. Kopioita ei tule huomioida omina tutkimuksinaan erilaisissa tilastoissa ja säteilyannoksen laskennassa, vaan tuplakirjausten tulee olla erotettavissa erikseen määritettävällä metatiedolla.

Vaatus 44: Tutkimuskopiot pitää erotella varsinaisista tutkimuksista erillisellä tutkimuksen yksilöintitunnisteella ja tarvittaessa erillisellä palvelutapahtumatunnisteella teknisen määrittelyn periaatteiden mukaisesti. Kopio on oltava erotettavissa niin Kvarikki-arkiston kuin Potilastiedon arkistonkin puolella.

Vaatus 45: Kopio on erotettava siten, että tutkimusta ei tule huomioiduksi esimerkiksi säteilyannoksen laskennassa tai tutkimusten tilastoinnissa erillisenä tutkimuksena.

3.11.2 Potilaan tilapäinen yksilöintitunnus

Tilapäisen yksilöintitunnisteen osalta tilanne (5/2015) on, että kansallista toimialariippumatonta ratkaisua ei ole lähivuosina tulossa. Viimeisimpien linjauksien myötä myöskään SOTE-spesifin ratkaisun osalta ei ole aktiivista määrittelyä käynnissä. Kuvantamisen kansallisessa arkkitehtuurissa noudatetaan toiminnallisesti Kanta-arkkitehtuurin periaatteita ja tämä ulottuu myös tutkimuksen korjauksiin ja vastuisiin, joita on kuvattu edellä tutkimuksiin kohdistuvia muutoksia käsitelleessä luvussa.

Tilapäinen yksilöintitunnus koskee lähinnä tunnistamattomia/tajuttomia, ulkomaalaisia ja joissakin tapauksissa vastasyntyneitä. Määrällisesti kyse on pienestä osasta potilaskantaa. Esimerkiksi kuvantamistutkimusten tai EKG-aineiston jakamisen kannalta tilanteet voivat kuitenkin olla kriittisiä ja tutkimusten sähköinen siirto tulisi mahdollistaa kansallisen infrastruktuurin kautta tehtävän luovutuksen muodossa.

Vaatus 46: Tilapäisen tunnisteen on oltava yksikäsitteisesti yksilöivä. Käytännössä tämä tarkoittaa organisaatiokohtaisen OID-juuren käyttöönottoa osaksi tunnistetta. Sekä HL7- että DICOM-standardit mahdollistavat tämän ja suomalainen HL7-määrittely/profiili kuvaa teknisen ratkaisun.

Vaatus 47: Tilapäisen tunnisteiden korvaaminen virallisella tunnisteella tulisi tehdä kussakin tapauksessa lähdejärjestelmästä käsin. Tekninen ratkaisu kuvataan teknisessä määrittelyssä.

Vaatus 48: Tilapäinen tunniste pitää korjata viralliseksi kaikkiin järjestelmiin; potilastietojärjestelmä, kuvantamisen toiminnanohjausjärjestelmä, PACS, kuva-arkisto, Kanta-järjestelmä.

Ongelmaksi tunnusten yksilöllisyyden osalta on muodostunut se, että organisaatioissa, alueilla ja potilastietojärjestelmissä ei ole yhteistä tietokantaa jo annetuille tunnisteille. Näin ollen luovutustilanteessa, mikäli potilastietojärjestelmän sisällä käytettävissä ei ole pitkää ns. organisaatiojuuren sisältävää muotoa (esimerkiksi 11 merkin rajoitus) niin ei-organisaatiokohtaisen tunnusosan osalta päällekkäisiä tunnuksia ei kyetä havaitsemaan. Tässä tarvitaan kahdensuuntaista mappausorganisaation sisäisen tunnisteiden ja ulkoa saadun tunnisteiden välillä. Ennen tätä toiminnallisuutta luovutusten tekeminen kansallisesta järjestelmästä ei ole tilapäisellä tunnisteella mahdollista.

Jatkotyössä tulisi arvioida tilapäisellä yksilöintitunnisteella tunnistetun potilaan tietoja koskevan luovutusrajoituksen purkamista kokonaisuudessaan Kanta-palveluiden osalta. Käytännössä tämä tarkoittaa sitä, että käytettävän tunnisteiden yksilöllisyyteen on kyettävä luottamaan päästä-päähän. Tämän toteutuminen Kvarkin ensimmäisessä vaiheessa lienee epätodennäköistä.

3.11.3 Tutkimuksiin liittyvän raakadatan välittäminen

Raakadatala voidaan tarkoittaa tilanteesta riippuen toimittajakohtaisia ja näin ei-yleiskäyttöistä parametridataa tai DICOM-standardin mukaista ohutleikeaineistoa tai vastaavaa. Kuvantamisen työpajoissa kevään 2016 päädyttiin siihen, ettei käytetä termiä raakadata lainkaan vaan yksilöidään aineisto käyttötarkoituksesta riippuen joko käsitteellä toimittajakohtainen aineisto tai DICOM-pohjaiset ohutleikkeet.

Edellisen linjauksen puitteissa päädyttiin siihen, että toimittajakohtaisen tietosisällön arkistointi ei ole kansallisesti järkevää. Sen sijaan ohutleikkeet nähtiin tarpeelliseksi tallentaa. Tallennuskapasiteetin ja siirtonopeuksien kasvaessa uskotaan myös kasvavien leikemäärien haasteisiin pystyttävän vastaamaan. Ohutleikkeiden tallennus on näin ollen Kvarkki-arkkitehtuurissa normi.

Suositus 23: Raakadataa, silloin kun kyseessä on tutkimusten ns. ohutleikkeet, käsitellään Kvarkki-arkkitehtuurissa kuten muitakin tutkimusten kuvia ja kuvasarjoja. Toimittajakohtaisia aineistoja ei tallenneta mikäli tällä ei tarkoiteta standardin sallimia toimittajakohtaisia laajennuksia DICOM-aineistossa.

Raakadatan kannalta oma erityinen osa-alueensa on isotooppilääketieteessä kontrollikuvausten yhteydessä. Esimerkkeinä voidaan mainita Kvarkin osalta relevanttina munuaisleikkauksen kontrolli pidemmän ajan jälkeen tai lyhyemmällä periodilla (ja tyypillisesti operatiivisen järjestelmän sisällä) yksittäisen sädehoitojakson aikana. Näissä tilanteissa tarvitaan alkuperäinen data, jolloin analyysit voidaan tehdä uudelleen. Toisaalta nykyään isotooppiyksiköissä on usein oma erillinen arkisto raakadatalle, koska PACS-arkistosta takaisin siirretyt kuvat eivät välttämättä enää sovellu täysin muokkausohjelmistojen käyttöön DICOM-standardin isotooppilääketieteeseen liittyvien puutteiden johdosta.

Suositus 24: Toimittajakohtainen raakadata suositellaan tallennettavaksi akuutin käyttö- ja käsittelytarpeen ajan organisaatiokohtaisessa tallennusjärjestelmässä.

3.12 Muut kuvantamisen osa-alueet

Kuvantamiseen kuuluu tiettyjä erityisosa-alueita, joihin kuuluu sekä radiologista (mammografia, suun terveydenhuolto) että ei-radiologista kuvantamista (ultraääni, näkyvän valon kuvat).

Muun kuin radiologisen kuvantamisen osalta voidaan käyttää radiologista kuvantamista vastaavia teknisiä valmiuksia ja ratkaisuja. Oletuksena myös muissa tutkimustyypeissä edellytetään yksikäsitteistä tutkimuksen tunnistetta sekä pyyntö- ja tutkimusmerkintöjä, mutta näitä ei tarvitse kirjata RTG-näkymälle.

Lähtökohtaisesti Kvarkin piiriin voidaan sisällyttää kaikki lääketieteellinen kuvantaminen, johon DICOM-standardi soveltuu ja tarvittaessa on olemassa oma erityisohjeistuksensa. Vaikka dokumentissa ei erikseen ole kuvattu esimerkiksi kardiologisen kuvantamisen aluetta (esimerkiksi ultraääni, angiografia), ei näiden tukemiselle pitäisi olla toiminnallista tai teknistä estettä.

3.12.1 Suun terveydenhuollon kuvantaminen

Suun terveydenhuollon osalta kuvien liikkuvuus on nykyisellään heikkoa ja potentiaaliset hyödyt kansallisesta ratkaisusta ovat merkittäviä. Vaikka suun terveydenhuolto on radiologista kuvantamista, ei siitä tällä hetkellä kerätä STUK:n toimesta tilastotietoa.

Hammashoidossa röntgenkuvantaminen keskittyy hampaiden sekä hampaisiin liittyvien kudosten kuten poskionteloiden, sylkirauhasten, kasvon luiden sekä leukanivelten kuvantamiseen. Suurin osa hammashoidossa otettavista röntgenkuvista ovat pieniä, yksittäisistä hampaista otettavia röntgenkuvia. Näistä esimerkkinä on hampaan periapikaalikuva, jota käytetään yleisesti esimerkiksi kariesen, parodontitiitin sekä hampaan juuren tulehdusten tutkimuksissa. Samoin hammastarkastusten yhteydessä otetaan usein ns. Bite-Wing –kuvat. Nämä kuvat hammaslääkäri ottaa yleensä itse samassa tutkimustuolissa, missä potilaan hammastutkimusta tehdään.

Laajemmasta tutkimuksesta esimerkkinä on panoraamakuvauus, joka soveltuu koko hampaiston ja leukaluiden sairauksien tutkimukseen. Panoraamakuvassa näkyy hampaiden lisäksi leukaluut, leukanivelet sekä poskiontelot. Nämä kuvat otetaan erillisessä huoneessa ja laitteessa hammashoitajan tai röntgenhoitajan toimesta. Tarkemmat ohjeistukset on annettu STUK:n ohjeessa ST 3.1 koskien hammasröntgentutkimuksia terveydenhuollossa¹⁶.

Vaativimpien toimenpiteiden suunnittelussa hyödynnetään usein kartiokeilatietokonetomografiaa, mikä muodostaa kuvattavasta alueesta kolmiulotteisen, tarvittaessa erittäin tarkan röntgenkuvan. Nämä voidaan myös teetättää kuvantamistutkimuspyynnöllä kuvantamiskeskuksessa tai lähetteellä ulkoisella toimijalla.

Muista kuvantamisen tutkimuksista ja työkuluista poiketen suun terveydenhuollon kuvantamisessa ei tyypillisesti synny toiminnallisesti erillistä tutkimuspyyntöä vaan hammaslääkäri päättää otettavista kuvista tutkimuksen teon yhteydessä. Kuvantamistutkimuksen tietoja arkistoidessa Kantaan pyyntömerkintä on kuitenkin automaattisesti generoitava. Suun terveydenhuollon kuvantamistutkimusten työkuluissa asiakasympäristöissä on harvoin hyödynnetty RIS- ja PACS-ratkaisuja, työkulut on organisoitu suun terveydenhuollon potilastietojärjestelmän ja kuvajärjestelmän välille.

Kuvantamistutkimuksen tiedot ja kuvat säilytetään yleensä erillisessä paikallisessa tai yhteiskäyttöisessä järjestelmässä, jonka tietoihin pääsy potilastietojärjestelmästä on toteutettu vaihtelevilla ratkaisuilla. Yksinkertaisimmillaan potilaan kuvat ovat arkistoitu aikajärjestyksessä, tutkimuksista on yleensä vähän tyyppitietoa, ammattilainen löytää haluamansa kuvat esimerkiksi näytettävien pikkukuvien avulla. Pidemmälle viedyissä integraatioissa potilastietojärjestelmä hakee automaattisesti sivuvallikkoon hakemistopuun muotoon metatiedoilla ryhmiteltynä tiedot potilaan kuvista potilastietojärjestelmän puolelle - potilastietojärjestelmään viedään tällöin kuvat diagnosointiin riittävässä koossa. Tarkemman kuvan voi hakea erikseen kuva-arkistosta.

Perustason suun terveydenhuollossa kuviin tehdään niukalti merkintöjä ja nekin ovat vain kuvaohjelmassa tallessa, siirrettäessä kuvia muille toimijoille merkinnät eivät tyypillisesti siirry – haastatellut suun terveydenhuollon ammattilaiset eivät nähneet merkintöjen kansalliselle yhteiskäytettävyydelle suurta tarvetta. Kuvajärjestelmään viedään myös harkinnan mukaan potilaan mukanaan tuomat kuvat. Kuvia ei usein lausuta erikseen, vaan havainnot kirjataan suoraan käyntikerran statusteksteihin. Toiminnallisesti malli on koettu toimivaksi.

Annotaatioiden merkitys on kuitenkin tärkeä etenkin vaativissa suun terveyden toimenpiteissä, joita erikoishammaslääkärit tekevät. Radiologitkin lausuvat usein kyseisiin tutkimuksiin liittyviä kuvia. Näistä esimerkkinä protetiikka, kruunujen suunnittelu ja oikomishoidot. Esimerkiksi protetiikassa suunnitelma tehdään kuvan päälle tehtävillä merkinnöillä, näiden kommunikointiin eri tahojen välillä ei ole muuta tapaa.

Vaatus 49: Suun terveydenhuollon kuvantamistutkimukset pitää tallentaa DICOM-muodossa. Tämä vaatimus koskee radiologisen kuvantamisen aineistoa.

¹⁶ <http://www.finlex.fi/data/normit/677-ST3-1.pdf>

Vaatus 50: Myös suun terveydenhuollon kuvantamistutkimuksista pitää tuottaa pyyntö- sekä tutkimusmerkinnät. Tutkimusmerkintä tuotetaan automaattisesti ja myös pyyntömerkintä voidaan tuottaa automaattisesti mikäli varsinaista pyyntöä ei tehdä.

Suositus 25: Edellytykset suun terveydenhuollon kuvantamisen tietojen saattamiseksi Kanta- ja Kvarkki yhteensopiviksi ovat lähtökohdiltaan heikot kuin PACS:ien kuva-aineistoilla, tämä suositellaan huomioon otavan käyttöönottojen vaiheistusta suunniteltaessa. Toisaalta hyödyt ovat merkittäviä.

3.12.2 Näkyvän valon kuvat

Näkyvän valon kuvien osalta tekniikan lisäksi merkittävää on jo nykytilanteessa käytössä olevat erityiset ammattiryhmäkohtaiset käyttörajoitukset. Näkyvän valon kuvat eivät aiheuta ionisoivaa säteilyaltistusta potilaalle.

Suositus 26: Ns. näkyvän valon kuvat suositellaan tuotettavan ja arkistoitavan DICOM-muotoisina. Tämä tarkoittaa myös erillisen tutkimusmerkinnän arkistointia, josta tutkimustunniste viite saadaan. Tämä tutkimusmerkinnän tuottamisen logiikka suositellaan automatisoitavan.

Suositus 27: Siltä osin kuin kuva-aineiston arkaluonteisuus edellyttää kuvien hyödyntämisen yhteydessä erityisiä lupa- tai rajoitusmenettelyitä, on suositus kuitenkin ettei ko. kuvia viedä Kvarkki-ympäristöön ensimmäisessä vaiheessa. Tällaisten kuvien arkistointi hoidetaan tyyppisesti esimerkiksi perinnöllisyyspoliklinikalla, jossa on arkistointilupa säilyttää niitä sähköisesti:

- Valokuvissa ei esiinny oireita tai lääketieteellisiä löydöksiä vaan ne ovat kuvia henkilön ulkonäköpiirteistä.
- Kuvissa saattaa esiintyä myös muita perheenjäseniä.
- Valokuvien tarkastelusta ei ole hyötyä potilaan hoidossa muilla erikolisaloilla tai yksiköissä

Näkyvän valon kuvat ovat jatkossa osa THL:n toimenpideluokitusta.

3.12.3 Silmänpohjakuvat

Silmänpohjakuvien osalta periaatteet ovat radiologista kuvantamista vastaavia erityisesti poliklinisessa sairaalaympäristössä.

Silmänpohjakuvia otetaan kuitenkin määrällisesti paljon myös esimerkiksi optikoiden vastaanotoilla. Optikko ei kuitenkaan lausu tutkimuksia. Silmänpohjakuvien saaminen kansallisen jakamisen piiriin on myös teknisesti haasteellista. Näiden kuvien osalta ratkaisu ja eri tyyppisten organisaatioiden liittymismahdollisuudet määritellään myöhemmässä vaiheessa. Ratkaisuna voi olla esimerkiksi kevyempi katselinratkaisu ja ns. submission portaali, jonka kautta kuvia voi ladata kansalliseen kuva-arkistoon. Potilas ohjataan myös optikon vastaanotolta mahdollisten epänormaalien havaintojen yhteydessä terveydenhuoltoon.

Silmänpohjakuvat eivät aiheuta ionisoivaa säteilyaltistusta potilaalle.

3.12.4 Mammografiaseulonnat

Mammografiaseulonta nostettiin joissakin määrittelytyöpajojen puheenvuoroissa yhdeksi hyvin keskeiseksi hyötyjäksi kansallisesta arkkitehtuurista. Seulontamammografioiden ja lausuntojen saanti yhteiskäytön piiriin nähtiin merkittävänä parannuksena.

Mammografiatutkimuksessa tuotetaan keskimäärin neljä kuvaa, jotka radiologi lukee ja pisteyttää kansallisten ohjeiden mukaisesti asteikolla 1-5. Normaalin löydöksen kohdalla (1-2) jatkotutkimuksia ei yleensä tehdä ja tutkittu nainen saa tiedon siitä, että kaikki on kunnossa. Tekstimuotoista lausuntoa ei normaalilöydösten tapauksessa tehdä.

Tunnistettu haaste/ongelma mammografiaseulontojen osalta on lausuntojen siirtymättömyys seulontatutkimuksien mukana. Joissain tilanteissa tutkiva/lukeva radiologi haluaisi nähdä edellisten tutkimusten tietoja. Ratkaisuvaihtoehtona tähän on esitetty mm. DICOM SR (Structured Report) käyttö tai normaalin Kanta-ympäristön hyödyntäminen myös näille lausunnoille.

Isoin ongelma kuitenkin on aiempien (vertailukuvat) tutkimustietojen, erityisesti kuvamateriaalin, hyödyntäminen uutta tutkimusta suoritettaessa. Tämä on seurausta toimintatavasta, jossa palveluntuottaja kilpailutetaan. Heidän käyttämänsä eri järjestelmät, vaihtelevat prosessit arkistoida ja jaella kuvamateriaaleja mutta myös lainsäädännön ja yhtenäisen ohjeistuksen puuttuminen vanhan tutkimusaineiston osalta tekevät kehittämispolusta haastavan.

Suositus 28: Seulontamammografiakuvat suositellaan arkistoitavan Kvarkkiin, mistä ne ovat käytettävissä seuraavilla seulontakerroilla vertailukuvina mm. tilanteissa kun palveluntuottaja on kilpailutuksen johdosta vaihtunut ja edelliset kuvat ovat eri arkistoissa.

Suositus 29: Asetusta tulisi muuttaa siten, että seulontatutkimusten säilytysaika on vähintään 20 vuotta tai että ne noudattaisivat muiden diagnostisten tutkimusten säilytysaikoja.

Jatkomäärittelyissä on tarpeen huomioida myös muut seulontatutkimukset kuten sikiöseulonnassa tehtävät ultraäänitutkimukset.

3.12.5 EKG

EKG ei ole varsinaisesti osa kuvantamista, vaan mielletään osaksi laboratoriotointaa/biosignaaleja. Johtuen kuitenkin teknisistä yhtäläisyyksistä, on EKG sisällytetty lyhyenä mainintana tähän kuvantamisen määrittelyyn. Sydämen sähkökäyrien perustutkimus on 12- tai 15-kytkentäinen lepo-EKG, joka on rekisteröity tyypillisesti laboratoriossa, osastolla tai ambulanssissa. Sen lisäksi tehdään pitkäaikaisrekisteröintejä eli ns. holter-tutkimuksia tyypillisesti pienemmällä määrällä kytkentöjä sekä rasitus-EKG-tutkimuksia.

Myös EKG:n osalta standardoitu tallennusmuoto on DICOM, vaikka Kanta-arkiston HL7 CDA -määrittely mahdollistaa teknisesti myös esimerkiksi PDF-muotoisen asiakirjan tallentamisen. DICOM 12-lead ECG Waveform Storage ja General ECG Waveform Storage –standardimuodot mahdollistavat automaattisesti tulkitettavan muodon tallentamisen. DICOM mahdollistaa myös esimerkiksi PDF-tallennuksen. Ensisijainen tallennusmuoto on kuitenkin signaalimuotoinen (ns. waveform-muoto) tallenne, joskin siirtymäaikana voidaan sopimuksen mukaan käyttää myös DICOM-kapseloitua PDF:ää.

Muitakin signaalimuotoisia vaihtoehtoja on, kuten Suomessakin laajasti käytetty GE MUSE. Kansallisissa määrittelyissä lähtökohtana pidetään kuitenkin avointa standardia toimittajakohtaisen muodon sijaan. Sairaanhoidopiireittäin DICOM on Suomessa käytössä ainakin osittain 9 sairaanhoidopiirissä ja GE MUSE 5 sairaanhoidopiirissä. DICOM:n osuus on kasvanut merkittävästi, samalla kun toimittajakohtaisten formaattien osuus on laskenut, joskin merkittävilta osin suurimmat sairaanhoidopiirit ovat GE MUSE:n käyttäjiä. PDF:n osuus EKG-tallennuksesta on pysynyt suhteellisen vakiona julkisessa terveydenhuollossa (10-20%), mutta yksityisessä terveydenhuollossa osuus on merkittävästi suurempi (60%). Trendi perusterveydenhuollossa on vastaava. Sairaankuljetuksessa käytetään toistaiseksi laajasti EKG:n telemetristä vastaanottoa sairaankuljetusyksiköistä.¹⁷ Ensihoitokertomuksen käyttöönoton yhteydessä on standardoidaan myös tämä DICOM-muotoiseksi.

Selvitettäväksi jää MUSE-muotoisten EKG-käyrien DICOM-muotoon muuntamisen edellytykset.

Vaatus 51: EKG:n osalta tallennusmuotovaatus on 31.12.2019 alkaen signaalimuotoinen DICOM.

Suositus 30: EKG-laitteiden kilpailutuksissa tulisi vaatia DICOM ECG –tallennusmuodon tuki (DICOM SOP Class-luokat: 12-lead ECG Waveform Storage, General ECG Waveform Storage ja Ambulatory ECG Waveform Storage tutkimustyyppistä riippuen). Tutkimusten avaamisen ja arkistoinnin oikeellisuuden helpottamiseksi suositellaan

¹⁷ eKartta 2014 -selvitys

Suositus 31: EKG:n tallennus suositellaan tehtäväksi heti kuin mahdollista DICOM-signaalimuodossa. Mikäli aikataulu- ja vaiheistussyistä joudutaan väliaikaisesti tallentamaan tutkimuksia (DICOM-kapseloidussa) PDF-muodossa Kanta-arkistoon, voidaan tämä mahdollistaa. Ensisijaisena tallennusmuotona pitäisi olla aina signaalimuoto.

EEG ei ole tämän määityksen laajuudessa ja EEG:lle ei ole DICOM-standardissa määriteltyä kuvausta. EEG signaalimuotona ei sinällään poikkea merkittävästi EKG:sta ja jatkossa myös tämä tulisi huomioida ja seurata DICOM-standardin kehitystä tältä osin.

3.12.6 Toimenpideradiologia, isotooppilääketiede ja sädehoito

Toimenpideradiologialla tarkoitetaan potilaan hoitoon liittyviä toimenpiteitä, joissa hyödynnetään radiologista kuvantamista (lähinnä röntgenkuvantamista ja varjoaineita, mutta myös ultraäänilaitteita ja magneettikuvausta) osana toimenpidettä. Toimenpideradiologian osalta voidaan käyttää tiedon arkistointiin ja kuvantamistutkimuksen jakamiseen liittyen samoja periaatteita kuin tässä raportissa on esitelty, mutta mahdollisia erityispiirteitä ei ole sisällytetty määityksen laajuuteen.

Isotooppilääketiede on lääketieteen erikoisala, jossa käytetään radioaktiivisia lääkeaineita sekä diagnostiseen kuvantamiseen että isotooppihoitoin. Nykyisin tavallista on myös nk. hybridikuvantaminen, jossa kuvantamislaitteessa on mukana myös radiologinen modality, tyypillisesti tietokonetomografia tai magneettikuvaus. Kuvantamistutkimusten osalta käytetään tallennukseen jo nykyisin yleisesti DICOM-muotoa prosessoiduille tulosteille ja kuvapakoille vastaavasti kuin radiologiassa. Isotooppikuvien käyttöön liittyy kuitenkin erityispiirteitä, mm. värikartat ja natiividatan tallennus, jotka edellyttävät erityistä huomiota ja jäävät tämän määityksen ulkopuolelle. Samoin isotooppihoidot ovat määityksen laajuuden ulkopuolella. Isotooppikuvantaminen voidaan muilta osin laskea tässä määityksessä esitettyyn ydinsisältöön.

Sädehoito keskittyy syöpäsolujen tuhoamiseen suurienergisien ionisoivan säteilyn avulla. Sädehoito ja isotooppihoidot ovat pääosin tämän määityksen laajuuden ulkopuolella. Sädehoidon (annos)suunnittelussa käytettävien tutkimusten kuvamateriaali voidaan tallentaa osana palvelutapahtuman kuvantamistutkimuksia omalla tutkimustunnisteellaan. Näillä voi joissakin tapauksissa olla myös diagnostista merkitystä vertailututkimuksina.

Vaatus 52: Isotooppitutkimusten prosessoitujen tulosteiden ja fuusiokuvapakkojen tallennus toteutetaan DICOM-muodossa.

Kaikkiin tässä kohdassa mainittuihin radiografisiin toimenpiteisiin liittyy tyypillisesti myös säteilyaltistus ja myös tämä altistus tulee mitata ja raportoida muiden tutkimusten tapaan. Nämä erityistapaukset saattavat edellyttää myös tietosisällöllistä yhteensovittamista kuvantamisen CDA R2 –tutkimusmerkintöjen osalta.

3.12.7 Patologia

Digitaalinen patologia muodostuu lähivuosina yhä näkyvämmäksi kuvantamisen osa-alueeksi. Patologian tuottamat kuvat ovat hyvin paljon tilaa vieviä. Nämäkin kuvat tulee standardoida DICOM-muotoon. Patologian kuvantaminen noudattaa pääperiaatteiltaan samoja linjauksia kuin tässä määityksessä on esitelty, mutta esimerkiksi avainkuvien/-sarjojen merkkaukseen voi liittyä erityispiirteitä. Patologian alan diagnoosinimikkeistön standardointi kansallisessa käytössä on esitelty myös kehittämiskohteeksi.

4 Säteilyturvan edistäminen kansallisella tasolla

Säteilyturvakeskus (STUK) on säteilyn käyttöä kansallisesti valvova viranomainen. STUK pyrkii mm. ohjeistamisen ja tilastoinnin avulla parantamaan tutkimustoiminnan ja kansainvälisten vertailujen edellytyksiä realisoituen parantuneena potilasturvallisuutena. STUK asettaa säteilytutkimusten vertailutasot ja valvoo niiden käyttöä.

STUK on tehnyt mm. vuosien 1984, 1995, 2000, 2005, 2008 ja 2011 tietojen perusteella selvityksiä tutkimusmääriin liittyen. Viimeksi vuonna 2013 julkaistun (vuoden 2011 tutkimusmääriä koskevan) raportin yhteenvedona voidaan todeta, että tutkimusmäärät ovat olleet 2000-luvun aikana lievässä laskussa. Kokonaisuudessaan tutkimusmäärissä Suomi on melko lähellä kehittyneiden maiden keskiarvoa, mutta säteilyaltistuksen osalta ollaan keskiarvoa selkeästi paremmassa tilanteessa¹⁸.

Tällä hetkellä ionisoivaa säteilyaltistusta aiheuttavista tutkimuksista kerättävää tietoa on lukumäärän¹⁹ ohella mm.

- tutkittavan ikä,
- tutkimuskoodi ja näiden myötä tarvittavat ryhmittelyt sekä
- sairaanhoitopiiri/alue.

Kansallinen arkkitehtuuri luo säteilyturvaan liittyvän valvonnan osalta merkittäviä uusia mahdollisuuksia. Nykyisellään tietojen kerääminen tilastointia varten on vaivalloista ja perustuu pitkälti tietojen manuaaliseen keräämiseen ja käsittelyyn. Vastaavat tiedot ovat saatavilla jo nyt Potilastiedon arkistosta hoitoprosessissa syntyneistä tutkimusmerkinnöistä, siltä osin kuin tutkimustietojen arkistointia on alueittain käytöön otettu. Tämä tietosisältö kertyy liki reaaliaikaisesti ja sen raportoinnin viive on mahdollista saada nykyistä ratkaisevasti pienemmäksi, myöskin liki reaaliaikaiseksi.

Jotta varsinaista säteilyaltistusta voitaisiin väestötasoisesti luotettavasti arvioida muutoin kuin keskimääräisten tutkimusnimikekohtaisten säteilyannosten perusteella, olisi tarpeen päästä kuvantamislaittekohtaisiin normalisoituihin säteilyannosraportteihin. Tämän osalta standardointityö on osittain kesken ja raportoinnin taso ja valmiudet vaihtelevat kansallisesti eri alueilla kuten myös kansainvälisesti ja kuvantamislaittekohtaisesti.

Myös kansallisten määrittelyiden ja erityisesti tutkimusmerkinnän osalta on standardointityö kesken. Realistisesti voidaan arvioida, että vuonna 2015 julkaistavien "2016 CDA-määrittelyiden" osalta ei vielä kaikkia tarvittavia säteilyannokseen liittyviä tarkennuksia saada käyttöön, mutta seuraavien määritysten julkaisun yhteydessä tulisi säteilyannoksen raportoinnin olla standardoitu ja pakollinen osa tutkimuksen asiakirjallista tietosisältöä. Tämä olisi myös liki synkroonissa EU-direktiiviin 2013/59/EURATOM liittyvän kansallisen säteilylainsäädännön voimaantulon kanssa. Sinällään tutkimusmerkintään liittyvän määrittelyn mahdollistama säteilyannoksen raportointi edellyttää kuitenkin siis myös kuvantamislaitteiden sekä PACS/RIS-järjestelmän valmiuksia sekä mahdollisesti myös säteilymääräraporttien yhteismitallistamista ja mahdollista normalisointia efektiivisen annoksen tulkinnassa (tarvittaessa muunnoskertoimien avulla).

Ensimmäisessä vaiheessa säteilyannoksiin liittyvän raportoinnin osalta käytettävissä on nykyjärjestelmien mukainen Potilastiedon arkiston tietosisältö. Edellä luetellut nykytilastoja vastaavat tiedot ovat saatavilla tällä hetkellä tutkimusmerkinnöistä. Raportointiin tarvittava tietosisältö löytyy näin ollen jo Potilastiedon arkistosta sekä jatkossa tiedonhallintapalvelun koostekannasta ja raportoinnissa voidaan hyödyntää periaatteellisesti kumpaa tahansa. Koska raportoinnissa tarvittavat tiedot ovat kuitenkin merkintöjen tietosisältöä, voi tietojen kerääminen olla helpompaa jatkossa tiedonhallintapalvelun koostetietokannasta.

Raportointiin ja tilastointiin liittyviä ratkaisuja suunniteltaessa tulisi arvioida jatkotarpeita mm. säteilyaltistuksen tarkempaan analysointiin liittyen. Esimerkiksi yksittäisen potilaan hoitotilanteessa elinkohtaiset säteilyannokset ja

¹⁸ Radiologisten tutkimusten ja toimenpiteiden määrät vuonna 2011, STUK

¹⁹ Hammasröntgen ei ole ollut kyselyä tehtäessä turvallisuuslupan alaista toimintaa, mutta näidenkin tutkimusten osalta kartoitusta on tehty erillisenä. Vastausprosentti ei kuitenkaan vastaa muiden röntgentutkimuksien tasoa. STUK:n ohjeen ST 3.1 <http://www.finlex.fi/data/normit/677-ST3-1.pdf> mukaan myös hammasröntgentoimintaan tarvitaan nykyisin turvallisuuslupa.

laajemmassa raportoinnissa väestötasoiset efektiiviset säteilyannokset²⁰ ovat keskeisiä tunnuslukuja²¹. Jotta näitä mittareita saadaan jatkossa hyödynnettyä, tulisi vaaditut toiminnallisuudet ottaa huomioon ratkaisujen suunnittelussa mahdollisimman aikaisessa vaiheessa, jotta tarvittavien piirteiden ”päälleliimaamiselta” vältytään.

Alkuvaiheessa raportointi kansallisesta Potilastiedon arkistosta lienee suunniteltuja esimerkiksi vuosittaisia raportteja. Jatkovaiheissa on esitetty toivomuksia valvontaviranomaisen työtilasta, jonka kautta tutkimuksiin liittyviä määrätietoja ym. voidaan käsitellä väestö- ja väestönosakohtaisesti. Valvontaviranomaisen työtila on tunnistettu myös alkuperäisessä Kvarkki-arkkitehtuurimäärittelyn tavoitetilassa. Valvontaviranomaisen (STUK) työtilasta toivottavia raportteja on tunnistettu seuraavasti²²:

- Yhteenvedot tutkimusten ja toimenpiteiden määristä/v, jaoteltuna Kuntaliiton luokituksen mukaan, lasten tutkimukset eriteltynä (taulukot, graafit)
 - o Trendianalyysit (vertailu aikaisempiin tuloksiin)
 - o Vertailut (SOTE-aluekohtaisesti, kansainvälisesti jne)
 - o Raportit (myös kansainvälinen, esim. UNSCEAR)
- Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasojen asettaminen ja päivitykset (taulukot, graafit)
 - o Annosjakaukset ja histogrammit, keskiarvojen, mediaanien ja kvartiilien laskenta
 - o Trendianalyysit, vertailut, raportit
- Väestöannoksen arviointi ja päivitykset
 - o Eri tutkimusten ja toimenpiteiden suhteelliset osuudet (lukumäärät, efektiiviset annokset)
 - o Trendianalyysit, vertailut, raportit
- Muut valvonnan tarvitsemat yhteenvedot ja raportit

Varsinainen työtilan tarkempi toiminnallinen- ja vaatimusmäärittely on tarpeen toteuttaa myöhemmässä vaiheessa.

²⁰ Väestöannos kullekin tutkimukselle tai toimenpiteelle lasketaan kertomalla tutkimusten ja toimenpiteiden lukumäärä tyypillisellä (keskimääräisellä) efektiivisellä annoksella. Radiologisista tutkimuksista ja toimenpiteistä kaikkiaan aiheutuva väestöannos saadaan laskemalla yhteen kaikkien tutkimusten ja toimenpiteiden aiheuttamat väestöannokset.

²¹ Efektiivinen annos ei ole kovin hyvin potilaskohtaisen säteilyannoksen arviointiin soveltuva, mutta sitä käytetään myös siinä tarkoituksessa johtuen mm. sen helposta summattavuudesta. Efektiivinen annos on myös ns. komiteasuure eli sen määrittely voi muuttua ajan kuluessa.

²² STUK:ssa pidetty kokous 19.5.2015, Hannu Järvisen esitys

5 Tutkimuskäyttö

Tutkimuskäytön osalta Potilastiedon arkisto tarjoaa jo nykyhetkellä merkittävää lisäarvoa radiologisia tutkimuksia koskien. Kuvantamistutkimusten pyynnöt, tutkimusmerkinnät sekä lausunnot arkistoidaan suuressa osassa julkista terveydenhuoltoa rakenteisessa muodossa Kanta-arkistoon. Jatkossa kuvantamiseen liittyvät merkinnät poimitaan myös tiedonhallintapalvelun koosteille. Varsinaisten kuvantamistutkimusten kuva-aineistot ovat tälläkin hetkellä tutkimuslupakäytäntöjen mukaisesti hyödynnettävissä (ainakin alueellisesti). Kvarkki tuo tähän merkittävää parannusta sekä arkistoinnin perspektiivin laajentuessa kansalliseksi että yksityisen terveydenhuollon mukaantulon myötä.

Potilastiedon arkiston (ml. tiedonhallintapalvelun koostetietokanta) ja kuvantamisen aineistojen välinen kytkös tuo potentiaalisesti merkittäviä parannuksia. Riippuen tutkimuksen lähtökohdista voi Potilastiedon arkistoon ja sen osapalveluihin (Tiedonhallintapalvelu, Kuvantamisen Kvarkki-arkisto) tallennettua tietoa saada hyödynnettyä monipuolisesti ja analysoida rakenteisten tietojen välisiä suhteita raportointivälineiden mahdollistaessa.

Tutkimuskäytön edellytyksien ja toimintamallien määrittely vaatii jatkotyötä mm. seuraavista näkökulmista:

- Tutkimuksen lähtökohdat (esimerkiksi akateeminen ja kansanterveydellinen) ja vaikutus käytettävissä oleviin tietosisältöihin
- Anonymisointi/pseudonymisointitarpeet ja näihin tarvittavat menettelyt ja välineet
- Tekniset edellytykset eri kansallisten palveluiden ja niiden tietosisältöjen osalta (esimerkiksi avaintietojen nostaminen kuvailutietoihin / indekseihin kansallisissa järjestelmissä)
- Tiedon arvottaminen (open data vs suljettu data)
- Käyttöliittymällinen pääsy vs kansallisten toimijoiden (lähinnä Kela) teknisesti tuottamat raportit
- Tutkimuslupakäytännöt

Tutkimuskäytön osalta tässä vaiheessa tunnistetaan edellä mainittujen näkökulmien jatkomäärittelyiden tarve ja samalla todetaan, että Kvarkki-arkisto noudattaa Kanta-palveluiden tutkimuskäytössä hyödyntämistä koskevia linjauksia. Tutkimuskäytön jatkokehityksessä tulevat huomioitavaksi myös valtakunnalliset biopankit.

6 Ehdotukset jatkotoimenpiteiksi

6.1 Toiminnallinen vaiheistaminen

Seuraavaan taulukkoon on koottu määrittelyssä esiteltyjä piirteitä ja vaatimuksia sen osalta kuinka ne kytkeytyvät Kvarkki-arkkitehtuuriin liittyvään vaiheistukseen. Pääperiaatteena on se, että ensimmäisessä vaiheessa rakennetaan perusinfrastruktuuri kuvantamistutkimusten tallentamiseen ja hakemiseen ja myöhemmissä vaiheissa tuotetaan tämän infrastruktuurin päälle enenevissä määrin lisäpalveluita. Vaiheistus ei ota huomioon käyttöönottoja esimerkiksi akselilla julkinen – yksityinen terveydenhuolto. Vaiheistusta tarkennetaan erillisessä kuva-arkistoinnin toimeenpanosuunnitelmassa.

Vaiheistuksessa on pyritty minimoimaan ensimmäisessä vaiheessa vaaditut muutokset nykyisiin PACS-järjestelmiin, joihin kohdistuvat muutokset ovat odotusarvoltaan pääasiassa kansainvälisten toimittajien myötä huomattavasti haasteellisempia.

Linjaus 6: Toiminnallinen vaiheistus		
Vaihe 1	Vaihe 2	Vaihe 3
<p>Tieto tehdyistä tutkimuksista on kattavasti saatavilla.</p> <p>Kuvantamistutkimukset oheistietoineen haettavissa maanlaajuisesti vertailukuviksi XDS-kyvykkäille katselimille (yleiskatselimet, PACS:n katselimet). Oleelliset merkintätavat standardoitu; tutkimusmerkinnät sekä avain-/löydöskuvat vähintään teknisen toimintamallin osalta. Myös ns. vanhat tutkimukset voidaan arkistoida ja hakea omaan käyttöön tarvittaessa takaisin. Mikäli palvelutapahtumakytkeä on olemassa, voidaan toteuttaa myös luovutus vanhoille tutkimuksille.</p> <p>Signaalimuotoisen EKG:n tallentamiseen ja hyödyntämiseen on edellytykset mm. ensihoidon osalta.</p> <p>RIS/PACS –toiminta kokonaisuudessaan alueella sekä osa arkistoista alueella.</p> <p>Tutkimusmääriin liittyvät nykyisen kaltaiset tilastot ovat tuotettavissa Potilastiedon arkistosta.</p>	<p>Kuvantamistutkimuksiin liittyvien merkintätapojen standardointi etenee ja vakiintuu.</p> <p>Merkittävä osa myös ns. vanhoista tutkimuksista on luovutettavissa (kiellon kohdistuminen esim. organisaatioon ja ajanjaksoon ratkaistu).</p> <p>RIS/PACS –toiminta kokonaisuudessaan sekä osa arkistoista alueella. Katselinten käytettävyys ja ominaisuudet kehittyvät ja yleiskatselimen/”radiologin” katselimen raja hämärtyy (?). Kansallinen submission portal käytössä toimijoille, joilla ei valmiuksia PACS-järjestelmiin (esim. pienet suun terveydenhuollon toimijat, optikot).</p> <p>Potilaskohtaiseen säteilyaltistukseen liittyvä tieto saatavilla tutkimuksen oikeuksen arvioinnin kannalta <i>riittävällä tasolla</i> kielloista huolimatta.</p> <p>Säteilyaltistukseen liittyvät tutkimusmahdollisuudet huomattavasti nykyistä paremmat säteilyaltistuksen raportoinnin (IHE REM –soveltaminen/DICOM RDSR) standardoinnin myötä.</p>	<p>Arkistointi on kansallisesti keskitetty Kanta-palveluiden yhteyteen. RIS/PACS –toiminta edelleen alueellisia. Potilas näkee omat tutkimuksensa Omakannasta.</p> <p>Koko populaatioon tehtävät tutkimusmahdollisuudet (myös itse kuvadataan liittyen) parantuvat merkittävästi.</p> <p>Kuvien siirto potilaan salliessa esimerkiksi vakuutusyhtiöihin mahdollista.</p> <p>Tarjolla kansallisesti tarjottavia edistyneitä käyttöliittymiä terveydenhuollon ammattihenkilöstölle ja valvontaviranomaisille.</p> <p>Jaettuun työnkulkuun liittyvien automaattisten ratkaisujen edellytyksiä kehitetään?</p>

	<p>Perinteisempien kuvantamistutkimustyyppien rinnalle myös mm. videoaineistot ja ääni- ja video-codecit standardoitu.</p> <p>Myös ”muut kuvantamisen osa-alueet” eli erityisesti näkyvän valon kuvat ja seulonnat Kvarkin piirissä.</p> <p>Luovutus mahdollista myös tilapäisellä yksilöintitunnisteella esimerkiksi kiireisissä potilassiirtotapauksissa?</p>	
--	---	--

6.2 Lainsäädäntömuutokset

Määritysprojektin aikana havaittiin joitakin kohteita, joiden osalta lainsäädäntöä tulisi muuttaa toivotun toiminnallisuuden mahdollistamiseksi.

Radiologisten tutkimusten osalta 12 vuoden säilytysaikaa ei koettu yhdessäkään työpajakeskustelussa riittäväksi. Teknisten ja taloudellisten reunaehtojen muututtua vuodesta 2008 ehdotetaan että tutkimukset säilytetään vähintään alkuperäisen 20 vuoden ajan ja tietyissä tapauksissa koko potilaan eliniän (tunnistamiseen käytettävissä olevat hammaskuvat, ammattitautiepäilyt, syöpäepäilyt). Alkuperäistä 20 vuotta toivotumpana linjauksena nähtiin esimerkiksi laboratoriotutkimuksia vastaava säilyttäminen 120 vuotta syntymästä tai 10 vuotta kuolemasta. Säilytysaikojen pidentämiselle on laajasti sekä kliinisestä hoitotyöstä, vertailukuvien hyödyntämisestä sekä erityisesti tutkimuskäytöstä johtuvia perusteita.

Säteilylaki (tulevine revisioineen) ja asiakastietolaki ovat ilmeisessä ristiriidassa kumulatiivisen säteilyrasituksen laskennan kannalta. Tämän vuoksi ehdotetaan että tulevaisuudessa arvioidaan mahdollisuuksia hyödyntää tiettyjä radiologisiin tutkimuksiin liittyviä parametreja (kuten tutkimuskoodi, puolisuustieto, säteilyannos yksiköineen) puuttuvasta suostumuksesta tai luovutuskelloista huolimatta. Toiminnallinen ja tekninen ratkaisu (”dose register”) tulee miettiä mahdollisten tulevien linjausten pohjalta.

6.3 Jatkokehitystehtävät

Tämän määrittelyn tarkoituksena oli kuvata tarkemmin ensisijaisesti Kvarkin ensimmäisessä vaiheessa tarvittavat ominaisuudet ja vaatimukset. Määrittelytyön aikana on tunnistettu kuitenkin useita toisen vaiheen jatkokehityskohteita lainsäädäntötyön lisäksi. Yhteenvetona näistä jatkokehityskohteista, joiden käynnistämiseksi jatkotyötä voidaan käynnistää ovat ainakin

- säteilyannoksen raportoinnin kokonaisratkaisu mukaan lukien tarvittavat normalisointiperiaatteet kuvantamislaitteelta tapahtuvasta rekisteröinnistä aina tilastointiin asti,
- säteilyannokseen liittyvien teknisten standardien ja soveltamisoppaiden päivitys,
- säteilyannoksen rekisteröinti myös sädehoidon ja isotooppilääketieteen osalta,
- tilastoinnin, valvonnan ja tutkimuksen ratkaisut,
- muiden kuin tutkimusteknisiin merkintöihin eli avainkuviin ja annotaatioihin liittyvien merkintöjen jatkostandardointi,
- tilapäisen yksilöintitunnisteen ensimmäisen ja toisen vaiheen ratkaisut,
- tiedonhallintapalvelun koostetietokannan roolin ja tietosisältömäärittelyiden tarkennukset säteilyaltistuksen raportoinnissa potilaskohtaisesti ja väestötasoisesti,
- kansallisten käyttöliittymien rooli kuvantamisen ratkaisussa ja valittujen käyttöliittymien tarkempi määrittely,
- näkyvän valon kuvien tarkemmat linjaukset ml. erityistapaukset kuten tilanteet joissa potilas on tunnistettavissa kuvista,
- seulontoihin ja silmänpohjakuviin liittyvät tiedonkulun vaatimukset,
- toimenpideradiologia, isotooppilääketiede ja sädehoito ja niihin liittyvät erityisvaatimukset,

- patologian kuvantamiseen liittyvät erityisvaatimukset,
- Video-EEG ja muut vastaavat useampaa kuvantamistekniikkaa integroiviin tutkimuksiin liittyvät erityispiirteet (esimerkiksi säilytysajan osalta),
- valtakunnallisten biopankkien ja kuvantamisen arkiston yhteiset tavoitteet ja haasteet,
- Multimodaalisten tutkimusten (esim. PET/TT, PET/MK, SPECT/TT) ”natiivi” tuki ja DICOM-standardin seuranta isotooppilääketieteen osalta
- kansalaisen näkymän määrittely omiin tutkimustietoihinsa myös kuvien osalta.

Lisäksi piirteinä, joiden osalta jatkomäärittelyt odottavat vielä lisälinjauksia, voidaan tunnistaa

- jaetun työnkulun edistyneemmät ratkaisut,
- kuvantamistutkimusten välitys esimerkiksi vakuutusyhtiöille potilaan pyynnöstä sekä
- mahdolliset ominaisuuksiltaan edistyneemmät kansalliset käyttöliittymäratkaisut.

Vanhentunut

Projektin työpajoihin ja kommentointiin osallistuneet

Asiakasorganisaatioiden edustajat

- EPSHP: Annikka Nikkola-Sihto
- HUS: Mika Koivikko, Mika Lentovaara, Riitta Laakkonen, Jukka Kovanen, Esa Tuominen, Miikka Korja, Mika Kortnesniemi
- Järvenpää: Kristian Koivisto
- Pirkanmaan Kuvantamiskeskus ja apteekkiliikelaitos: Anne-Maarit Selinummi, Veli-Pekka Jaakkola
- PHSOTEY: Niina Roivainen, Sabina Kivi
- PKSSK: Eija Käyhkö, Pentti Taskinen
- Lahden kaupunki: Raija Liuttu
- ESSHP: Tuija Kallio
- PSSHP: Juhana Hakumäki
- Helsingin kaupunki: Matti Ristikankare, Tuomas Pakkala
- TAYS: Irina Rinta-Kiikka
- Dental Services: Satu Aalto

Tietojärjestelmätoimittajien edustajat

- Neagen: Lasse Jyrkinen
- Tieto: Joona Pylkäs
- CGI: Lasse Mäkelä
- Commit: Timo Ilonen
- Onemed: Kaj Kortelainen
- Carestream: Stefan Lindqvist
- Agfa: Vesa Koskela
- Fujitsu: Hessi Moisander, Pauli Koskinen
- Plandent: Jari Outavaara

Työryhmään kuului THL:n, Kelan, Andrean ja Salivirta Oy:n seuraavat edustajat:

- THL: Anna Kärkkäinen (projektipäällikkö), Sinikka Rantala, Tarja Rätty, Tarja Kalima
- Kela: Tero Viitala, Pekka Rinne, Tarja Herttuainen
- Andrea: Maria Pohjanvuori
- Salivirta Oy: Antti Leinonen, Kimmo Kääriä, Marko Jalonen, Timo Kaskinen

Lisäksi projektissa kuultiin seuraavien asiantuntijoiden näkemyksiä, joista työryhmä haluaa kiittää:

- Jarmo Reponen (Oulun yliopisto)
- Hannu Järvinen, Ritva Bly (Säteilyturvakeskus)

Lisämateriaalit

Liite 1: Kuvantamistutkimusten arkistoinnin määrittely linjaukset (STM, 2008)
Kuvantaminen ja kuvien arkistointi –asiantuntijaryhmän jatkomäärittelymuistio

Liite 2: Digitaalisten hoito- ja tutkimustallenteiden arvonmäärittelyshanke (Kuntaliitto, 2005)
http://www.kunnat.net/fi/asiantuntijapalvelut/soster/tietojarj-sahkoiset-palv/potilaskertomus/Documents/Arvonm%C3%A4%C3%A4ritys_1.3.pdf

Liite 3: Kvarkki arkkitehtuurimäärittely (Kela, 2014)
http://www.kanta.fi/documents/12105/3450131/KVARKKI-arkkitehtuuri+v1.1_final/33666243-bb7b-469c-bea2-399284b56022

Liite 4: Biosignaalitutkimusten sähköinen tallentaminen ja arkistointi (STM, 2008)
Asiantuntijaryhmän lausunto

Liite 5: Toimintamallin kuvaus tutkimusten tekniselle palauttamiselle PACS:iin



KUVANTAMISTUTKIMUSTEN ARKISTOINNIN MÄÄRITTELY

LINJAUKSET

Tähän muistioon on koottu Kuvantaminen ja kuvien arkistointi –asiantuntijaryhmän jatkomäärittelymuistiosta ryhmän ehdottamat linjaukset. Teksti on koottu valikoiduista suorista lainauksista. Tekstiä ei ole muokattu muuten. Alkuperäinen muistio: P:\kanto\10 eArkisto\104

Monimuotoarkisto\Määrittely\Jatkomäärittelyt\Kuvantamistutkimusten_arkistoinnin_määrittely_
Hammaskommentit.doc

KANTA-arkisto ei korvaa paikallisia tai alueellisia operatiivisia PACS-järjestelmiä, vaan jokaisella tutkimuksia tuottavalla yksiköllä pitää olla oma operatiivinen järjestelmä, jossa omia kuvia voidaan säilyttää esim. 1-2 vuotta. Operatiivista PACSia tarvitaan myös KANTA-arkistosta haettuja kuvien väliaikaiseen säilyttämiseen hoidon vaatiman ajan.

Kuvien arkistointi edellyttää aina, että lähettävä lääkäri on tutkinut potilaan ja antanut lähetteen tutkimukseen. Lähetä tarvitaan radiologisten kuvien lisäksi kaikille muillekin kuville.

Tutkimuksesta arkistoidaan ainakin ne kuvasarjat, joita on käytetty diagnoosin teon pohjana.

Arvonmäärityksen eli arkistoitavien kuvien valinnan tekee kuvat tulkitseva lääkäri. Jos hoitava lääkäri ei valitse kuvia, voi hän lähetteessä mainita mitä kuvia haluaa arkistoitavan.

KANTA-arkistoon tapahtuvaa arkistointia varten kuvat on merkittävä. Yksittäisiä kuvia ei kuitenkaan merkitä, vaan ainoastaan kuvasarjat. lukuun ottamatta hammasröntgenkuvia, joita merkitään myös yksittäin.

Kuvat pitää arkistoida KANTA-arkistoon siten, että kuvia haettaessa ne voidaan jaella radiologeille ja klinikoille niin, että klinikoilla on halutessaan mahdollisuus hakea vain

löydöskuvat. Kuvien tulkitsija merkitsee klinikkoa varten merkitykselliset kuvat (klinikon kuvakokoelma). Radiologilla on käytössään kaikki kuvat (radiologin kuvakokoelma). Hammasröntgenkuvat tulee lisäksi voida hakea hampaan numeron perusteella.

Työryhmän esitys on, että kuvien arkistoinnin hinnoittelulla motivoitisiin arvonnäilytykseen.

Radiologisten tutkimusten osalta työryhmä esittää tämänhetkiseksi kooksi maksimissaan 250 MB. Tekniikan kehittyessä kokoa voidaan nostaa. Tätä määrää tarkistetaan kahden vuoden välein. Tutkimuksen kuvien koko riippuu paljon modaliteetista, esimerkiksi tällä hetkellä monileiketietokonetomografiassa yhden tutkimuksen koko voi olla jopa 600 MB.

Arkistoitavan tutkimuksen datamäärää pitää ohjata hinnoittelulla.

Uudet kuvat on siirrettävä KANTA-arkistoon viimeistään vuorokauden sisällä kuvan tulkinasta arvonnäilytyssääntöjä noudattaen. Ionisoivan tutkimuksen potilasannos tai kuvaeksponointien määrä on tallennettava myös KANTA-arkistoon ja ne tallennetaan RIS-järjestelmän tai vastaavan avulla kuvista erilliseen asiakirjaan. Myös ns. hukkakuvien annos/määrä on sisällytettävä tallennukseen. Tämän vuoksi annosta/kuvamäärää ei voi tallentaa pelkästään kuviin.

Kuvan säilytysaika KANTA-arkistossa on 10 vuotta kuvan tallentamisesta KANTA-arkistoon kuitenkin niin, että hävityksajan laskeminen aloitetaan lapsilla vasta 10 vuoden iästä. 10 vuotta pidempää säilytysaika työryhmä esittää perinnöllisten sairauksien, työperäisten sairauksien, työtapaturmien ym. vakuutusoikeudellisten tapausten kuvien säilytykseen. Tällöin lääkäri merkitsee pidemmän säilytysajan kuviin ja potilasasiakirjoihin. Hammasröntgenkuvat, joilla seurataan terveyden säilymistä/sairausten etenemistä, pitää voida säilyttää yli 12 vuotta. Samoin OPTG kuvat pitää säilyttää vähintään elin ajan tunnistustilanteiden takia.

Kansallinen toimija määrittelee millä kriteereillä aineistoa arkistoon lähetetään ja paikalliset toimijat täyttävät nämä kriteerit.

Säteilylain mukaan lähetteen tehneellä lääkärillä ja radiologilla pitää olla käytettävissään aikaisemmat tutkimukset ja niiden lausunnot. Jos hoitovastuu siirtyy lähetteen mukana, lähetteessä on oltava suostumus kaikkeen potilaan hoitoon tarvittavaan aikaisempaan tietoon rekisterinpitäjien rajojen yli. Mikäli tätä tietoa potilaan kaikkeen hoitoon ei kyetä järjestämään, pääsy pitää olla kuitenkin vähintään kaikkeen radiologiseen tutkimusaineistoon ja laboratoriotutkimusaineistoon lausuntoineen STM:n asetuksen 423/2000 mukaisesti. **Laki terveydenhoidon sähköisestä asiointista ei saa vaikeuttaa potilaan hoitoa.**

Jos potilaan suostumuksella kuvantamis- ja muista diagnostisista tutkimuksista voisi muodostaa erillisen palvelukokonaisuuden, se mahdollistaisi tutkimusten aikasarjaisen vertailun ilman potilaan hoitoa olennaisesti vaikeuttavaa suostumushallintaa. Näin tulisi myös säteilylain vaatimus täytettyä.

Potilaan aikaisemmat tiedot on siis saatava toisten rekisterinpitäjien KANTA-osioista yhdellä suostumuksella lähetteen kirjoittamisvaiheessa uutta kuvausta suunniteltaessa.

Koska radiologi ei useimmiten koskaan kohtaa tutkittavaa potilasta, pitää suostumuksen olla läheteessä valmiiksi mukana, että lääkäri saa aikaisemmat tiedot käyttöönsä. Sama koskee tilannetta, jossa lähete siirretään toiselle palvelun tuottajalle potilasta tapaamatta. Edelleen tilanne, jossa perusterveydenhuollon lääkäri lähettää potilaan erikoissairaanhoidon ja siellä radiologisen tutkimuksen suunnittelua varten tarvittaisiin muitakin aikaisempia hoitotietoja kuin läheteessä mukana tulleet, on ongelmallinen normaalin suostumushallinnan tapauksessa, koska potilaan suostumusta ei ole aina helposti saatavissa. Lähettävä lääkäri ei aina pysty tunnistamaan kaikkia kuvantamisen kannalta oleellisia tietoja ja siten niiden merkintä läheteeseen puuttuu.

Omassa organisaatiossa tehtyjen tutkimusten haku takaisin KANTA-arkistosta on oltava helppoa.

Paikallisissa tai alueellisissa järjestelmissä olevat kuvat eivät saa näkyä toisille rekisterinpitäjille ilman suostumusta. Näkymärajauksien paikallisista toteutuksesta on suositeltavaa tehdä yksi sertifioinnin kohde.

Kuva voidaan lausua muussa yksikössä (second opinion) ilman hoitovastuun siirtämistä. Jos kyseinen yksikkö on liittynyt KANTA-palveluun, kuva voidaan hakea lausuttavaksi KANTASTA ja siirtää lausunto suoraan KANTA-arkistoon tilaajan lukuun lähete-hoitopalaute-järjestelmän mukaisesti. Jos lausuja ei ole liittynyt KANTA-palveluun, tutkimus toimitetaan tilaajalle ja lausujan pitää toimittaa lausunto tilaajalle, joka arkistoi lausunnon KANTA-arkistoon palvelutapahtuman mukana. Mikäli käytössä on suora luovutus, tulee luovutusilmoitus toimittaa arkistoon ydindokumentissa kuvatun käytännön mukaisesti.

Alkuvaiheessa tallennetaan kansalliseen arkistoon vain DICOM-muodossa olevia kuvia. Paikallisissa järjestelmissä on mahdollista muuttaa muita kuvamuotoja (esim. JPEG) DICOM-muotoon ja tallentaa ne PACSiin.

Kun kuvia haetaan KANTA-arkistosta niin DICOM-kuvat palautetaan paikalliseen PACS-järjestelmään, josta ne ovat katseltavissa PACS-järjestelmää käyttävillä potilastietojärjestelmillä. Tätä kautta saadaan DICOM-kuvat myös PACS-katselulaitteiden ulkopuoliseen tarkasteluun mm. klinikoille.

DICOM-kuvat viedään KANTA-arkistoon DICOM-siirrolla. Kuvat ja CDA-asiakirjat liitetään toisiinsa OID-koodilla (tutkimuksen tunniste). Kuvia arkistosta haettaessa hakupyynnö lähetetään potilastietojärjestelmästä HL7-sanomana KANTA-hakemistoon, jonka palvelussa tapahtuu suostumuksen ja oikeuksien tarkistus. Jos oikeudet ovat kunnossa, DICOM-kuva haetaan KANTA-arkistosta DICOM-siirrolla paikalliseen PACS-järjestelmään. Mikäli suostumuksen tarkistus joudutaan tekemään erikseen myös DICOM-siirtoa varten, jouduttaneen siirto käynnistämään HL7 V3-pyyntöä.

KANTA-palvelu tukee periaatteessa kaikkia modaliteetteja.

DICOM baseline tarkoittaa pakkaamatonta aineistoa, mutta jos löytyy sopiva häviötön pakkaustapa, jota Suomessa käytössä olevat PACS-järjestelmät yleisesti tukevat, niin se voidaan ottaa KANTA-palveluun mukaan. Kuvia voidaan pakata joko arkistossa tai tiedonsiirron ajaksi tai sekä että.

Lausunnot tulisi kirjata poikkeuksetta radiologian näkymään.

Terveystieteiden yksikkö voi olla yhteydessä KANTA-arkistoon moneen eri tietojärjestelmän kautta (esim. kuvat ja muut asiakirjat lähetetään arkistoon eri potilastietojärjestelmistä).

Hinnoitteluperiaate pitää olla se, että kuvien arkistointi KANTAan maksaa, mutta arkistoivalle toimijalle kuvien haku KANTASTA on maksutonta. Muut käyttäjät joutuvat maksamaan kuvien hausta. Myös kansalaisen katseluyhteyden kautta kuvien haku arkistosta on maksutonta. Hinnoittelulla voidaan myös säätää toimintoja, kuten tasoittaa ruuhkahuippuja ja motivoida käyttäjät tekemään arvonnäytelyä.

Terveysarkisto / Kuva-arkisto

19.5.2008

Koonnut asiantuntijaryhmän muistiosta
Kari Toivola Kelasta

Biosignaalitutkimusten sähköinen tallentaminen ja arkistointi

LINJAUKSET

Tähän muistioon on koottu Biosignaalien määrittelyn asiantuntijaryhmän jatkomäärittelymuistiosta ryhmän ehdottamat linjaukset. Teksti on koottu valikoiduista suorista lainauksista. Tekstiä ei ole muokattu muuten. Alkuperäinen muistio: P:\kanto\10 eArkisto\104 Monimuotoarkisto\Määrittely\Jatkomäärittely\Biosignaaliausunto_2008-02-04.doc

Lähte (mahdollisine esitietoineen) on tärkeä tieto siitä, koska ja miksi tutkimus on tilattu. Sen lisäksi se ohjaa palvelun tuottajaa tutkimuksen suorittamisessa. Jos tutkimus tehdään itse, tutkimuksen syy kirjataan yleensä kertomukseen. Lähetteessä on kirjattu potilaan esitiedot, tutkimuspyynnön syy sekä lääkitystiedot palvelun tuottajalle ja tilaavan lääkärin myöhempiä arviointia varten. Esitiedot on nykyarjessa usein kopioitu mittalaitteen tulosteeseen, mutta tavoiteltavampaa on sähköisen esitieto-osan ja mittalaitteen tuloksen yhdistäminen tutkimuksen suorittajalle (sairaanhoitaja, laboratoriohoitaja) ja sitten lausujalle, jos tutkimuksesta annetaan lausunto. Lausunto kirjataan tuottajan tietojärjestelmään, mutta välitetään sen lisäksi tilaajalle. Lausunto ja esitiedot halutaan nähdä yhdessä, kun niitä katsotaan osana muuta potilaskertomusta.

Tutkimusdata voidaan tallentaa mittalaitteelle pelkästään tai tulostaa tiivistettynä yhteenvedona toiseen järjestelmään. Tutkimusdataan on liitettävä tilaajan ja tuottajan yksiköiden otsikkotiedot, joiden avulla tutkimus laskutetaan ja joista voidaan jälkikäteen päätellä suostumuksenhallintaan tarvittavat tiedot. Varsinaisesta tutkimusaineistosta eli mitatusta biosignaalien joukosta tulee valita edustavat vakio-osat tallennettaviksi, ellei koko tutkimusdataa tallenneta. Tämä osien standardoitu valinta ja tallennus sähköisesti ovat tällä hetkellä monien tutkimusten osalta sopimatta. Se on keskeistä erityisosaajien kansallista yhteistoimintaa tutkimusten sisällön määrittelyssä.

Mikäli tutkimusdataa ei tarvitse mitata uudestaan, aineistoksi riittää mittalaitteella tuotettu käyrästä kuvana (esim. pdf). Jos taas aineistosta joudutaan tekemään toistomittauksia jälkikäteen, tulokset on tallennettava riittävän alkuperäisinä signaaleina esim. aikasarjavertailuja ajatellen. Rakenteista mittaussarvojen tai laskettujen tunnuslukujen tallennustapaa (esim. taulukoiksi) on sovellettava silloin, kun näistä luvuista halutaan koota yhteen eri aikoina mitattuja tulosten seurantakuvaajia. Tallennusformaattiin vaikuttaa myös tuottajan muiden tutkimusten tallennustapa.

Terveysarkisto / Kuva-arkisto

19.5.2008

Koonnut asiantuntijaryhmän muistiosta
Kari Toivola Kelasta

Lausunto saattaa olla automaattinen, ts. mittalaitteen itse laskema joukko johdettuja arvoja tai vakiofraaseja (tekninen lausunto, kuten lepo-EKG:n automaattitulkinta), tai se voi olla ihmisen tuottama tulkinta biosignaalista. Lausunto voi siis suoraan sisältyä tutkimusdataan. Lausuntoja on myös kirjattu muuhun potilaskertomustietoon strukturoimatta, jos palvelujen tilaaja arvioi yksinään itse tekemäänsä tai toiselta tuottajalta tilattua tutkimusta. **Tulevaisuudessa on syytä suosia biosignaalitutkimusten rakenteista eriyttämistä muusta kertomustiedosta.**

Mikäli tutkimus on tilattu toiselta, palvelun tuottaja arvioi tehtyä tutkimusta ja antaa siitä lausunnon (esim. neurofysiologian tutkimukset). Lausunto on osana tutkimusdataa tuottajan aineistossa ja siitä välitetty osa on tilaajan kertomuksessa tai sen liitteenä omana asiakirjanaan (laboratoriotutkimuksen lausuntovastauksena tai tekstinä diagnostiikan erikoisosiossa/erikoisalalehdellä).

Jo kansallisen arkistoinnin alkuvaiheessa tulisi varautua biosignaalien arkistointiin silloin, kun tutkimusasiakirja täyttää seuraavat edellytykset:

1. tutkimukselle on sovittu nimike/lyhenne tai se voidaan sopia
2. signaali voidaan tallentaa CDA-R2-arkkitehtuurin mukaisesti rakenteisesti hoitotietoihin tai laboratoriojärjestelmiin muodossa: lähete - tutkimusdata (pdf-muotoinen kuva tai yhteenveto tutkimuksesta) – lausunto
3. tutkimusasiakirjaan voidaan liittää otsikkotiedot CDA-R2-asiakirjan mukaisesti, mm. palvelutapahtuma, potilaan, tilaajan ja tuottajan tunnistetiedot

Biosignaalien kaltaisen diagnostisen tiedon osalta palvelutapahtumalähtöinen suostumuksen hallinta ei kuitenkaan tue riittäväällä tavalla potilaan hyvän ja kustannustehokkaan hoidon toteutumista diagnostisen tiedon kliinisestä käytöstavasta johtuen.

Diagnostisen tiedon kliininen käyttö perustuu lähes aina vertailuun aiempaan saman tutkimuksen tulokseen, ts. aikasarjaverailuun palvelun tilaajasta ja tuottajasta riippumatta. Tämä vertailu tarvitaan jopa päivystysluonteisesti. Siksi on tärkeitä hahmottaa kertomuskokonaisuuksien ohella käytännöllinen ”diagnostinen palvelukokonaisuus”. Suostumuksenhallinnassa tulee voida soveltaa Potilaslain 13§ 3 momentin 2. ja 3. kohdan säädöksiä silloin, kun tutkimusten otsikkotiedoista käy ilmi, että aiempi tutkimus on olemassa, mutta se on toisen rekisterinpitäjän tilaamana.

Terveysarkisto / Kuva-arkisto

19.5.2008

Koonnut asiantuntijaryhmän muistiosta
Kari Toivola Kelasta

Biosignaalitutkimusten alueellista käyttöä sekä julkiselle että yksityiselle puolelle ulottuvissa hoitoketjuissa tulee kansallisesti tukea turhien toistotutkimusten välttämiseksi ja tarpeellisten vertailujen mahdollistamiseksi. Luovutusloki on voitava toimittaa tällöin alueellisesta järjestelmästä Kansalliseen arkistoon Sähköisen asiakastietolain 159/2007 mukaisesti.

Kansallisessa tiedon arkistoinnissa tulee tukeutua vain geneeriseen (avoimeen) tallennusformaattiin. Usein on tyydyttävä mittalaitteen tuottamaan kuvaan, jota ei välttämättä voida enää mitata uudestaan (pdf-tiedosto tai vastaava).

Tulosten siirtämisessä tilaajan ja tuottajan järjestelmien välillä riittää useimmin mittalaitteen kuva tai yhteenveto (edustavat osat) tutkimuksesta, johon voi olla yhdistettynä tutkimuksen lausunto.

Osalle biosignaalien mittalaitteita on ryhdytty soveltamaan kuvantamispuolen DICOM-standardia, varsinkin, jos laitevalmistajan tai laboratorion muut tutkimukset ovat kuvantamispuolella (esim. angiografia-, ultraääni- tai isotooppitutkimukset). DICOM-formaatti on tarjolla jatkossa useisiin biosignaalitutkimuksiin, joiden alkuperäinen aineisto voi olla käyrä, pdf- tai GIF-kuva ja joiden paikallinen tallennus tapahtuu samanaikaisesti DICOM-kuvien ja lausuntojen kanssa. Tämä tuotantotapa on silloin otettava arkistoinnissa huomioon.

SCP

Lepo-EKG:n tallentamiseen on olemassa juuri vuoden 2007 lopulla hyväksytty ISO-standardi (*ISO/DIS 11073-91064, Standard Communication Protocol. Computer-assisted electrocardiography*) eli SCP-standardi. Sen kehittyminen *de facto* -standardiksi on vielä näkemättä. Järjestelmätoimittajat tukevat tällä hetkellä HL7aECG-formaattia FDA:n vaatimuksesta. SCP:n ja HL7aECG:n välille on rakennettu tulkiohjelma. Kuormitus-EKG:lle ei ole vastaavaa standardia eivätkä sen tallennustavat ole kansallisesti yhtenäisiä.

Osalle biosignaaleista kehitellään kansainvälistä uutta standardia, kuten neurofysiologisten tutkimusten geneeriseen tallentamiseen.

Biosignaalitutkimuksille on STM:n ohjeessa potilasasiakirjojen laatimiseksi (2001:3) lueteltu säilytysajat yleisellä tasolla. Eri erikoisalojen asiantuntijoiden tulisikin määritellä, mitkä osat biosignaalitiedon massasta kussakin tutkimuksessa olisi tallennettava sähköisesti hoitoyksikön itse tekemän tutkimuksen (tai toimenpiteen) tiedostoksi, tai palveluntuottajan tietojärjestelmään ja mitkä osat siirrettävä tilaajan tietojärjestelmästä katsottaviksi ja Kansalliseen arkistoon.

Aineiston **säilytysajat** (tiedon saattaminen oikeana ja eheänä tilaajan käyttöön) velvoittavat useimmiten tutkimuspalvelun tuottajaa eikä tilaajaa. Arkistointi palveluntuottajan alueellisesta

Terveysarkisto / Kuva-arkisto

19.5.2008

Koonnut asiantuntijaryhmän muistiosta
Kari Toivola Kelasta

tietokannasta kansalliseen arkistoon onkin tuottajien näkökulmasta järkevä vaihtoehto sekä vastauksen saamiseksi oman alueen ulkopuolisen kolmannen osapuolen käyttöön että vanhojen vertailututkimusten saamiseksi pois rasittamasta omia tietovarastoja.

Ennen arkistointia on tiedon arvonmääritys tärkeää mm. tehohoidon lukuisten biosignaalien monitorointien suhteen, koska vain osalla on jälkikäyttöä hoidon dokumentoinnissa tai seurannassa.

Kirjavan kliinisen säilytysaikatarpeen takia on erikseen sovittava, milloin biosignaalitutkimusten säilytystarve ylittää esim. 10 vuoden tarpeen. Nämä tutkimustulokset on silloin merkittävä erikseen säilytettäväksi.

Lepo-EKG-käyrien 20 kt (SCP-formaatissa) tai 100 kt (DICOM-formaatissa) koko antavat ymmärtää, että biosignaalitutkimusten säilytysaikoja päätettäessä tiedostojen koot eivät muodostune toimintaa rajoittaviksi. Aiemman lepo-EKG:n tai reaaliaikaisen ensihoidon (ambulanssin) EKG:n viiveetön saaminen päivystävään yksikköön voi olla potilaan hengen pelastamisen kannalta tärkeää (esim. rintakipupotilaan edellinen lepo-EKG-käyrä ennen välittömän hoidon aloittamista). Kun ne ovat alueellisissa tietovarastoissa signaalimuotoon tallennettuina, ne ovat analysoitavissa uudelleen.

Kansallisesti lepo-EKG:n tulee olla tallennettuna välivaiheena ainakin pdf-tiedostona (tai vastaavassa arkistomuodossa) otsikkotietoineen toisia palveluntuottajia tai muita kolmansia osapuolia, esim. lausunnonantajia varten. Tällöinkin signaalimuotoinen tallennus on eduksi, jos se on helppo toteuttaa tekniseltä kannalta ja palveluntuottajien järjestelmät tukevat signaalien käsittelyä (SCP-standardia; joidenkin sairaanhoitopiirien alueiden toiveena voi olla DICOM-formaatti). Pdf-tiedoston tulee tulostettuna vastata laadultaan EKG-laitteen paperitulostetta, mukaan lukien mitta-asteikot. Lepo-EKG on tavallisin alueellisessa hoitoketjussa tarvittu sydäntutkimus.

Kuormitus-EKG (eli kliininen rasituskoe, useita tarkempia nimikkeitä ja suoritusvariaatioita) sekä 24 tunnin pitkäaikais-EKG ja 24 tunnin verenpaine seuranta tulee voida tallentaa palveluntuottajan tietokantaan signaaleina, mutta tilaajalle välitetään yleensä yhteenvetotyyppinen tiedosto, jossa ovat keskimääräiset tai edustavat osat.

Näissä tutkimuksissa mahdollinen uudelleenanalysointi tai käyrien laajempi tarkastelu tehdään vain mittalaitteen omilla analyysiohjelmilla. Pitkäaikaisarkistointiin riittää tutkimuksesta tehty yhteenvetotyyppinen tiedosto pdf-muodossa, joka sisältää tutkimuksen edustavat osat. Tutkimuksesta annetaan yleensä lausunto samaan tiedostoon, josta se voidaan siirtää erilliseen

Terveysarkisto / Kuva-arkisto

19.5.2008

Koonnut asiantuntijaryhmän muistiosta
Kari Toivola Kelasta

kertomusjärjestelmään. Kuormitus-EKG-tutkimusta tuotetaan ja käytetään sekä perusterveydenhuollossa että erikoissairaanhoidossa.

Keuhkofunktio- tutkimusten tallennuksessa puhalluskäyrät ja numeeriset tulokset säilytetään palveluntuottajan järjestelmässä tai alueellisissa tietokannoissa ja esitetään yhteenvedotiedostona tilaajalle. Varsinaiset käyttöön tarkoitetut tutkimusasiakirjat voidaan tallentaa pdf-muodossa, koska uusintamittauksia ei tarvita, vaan aiempi tulosityhteenvedo riittää.

Signaalinmuotoinen tai rakenteinen alueellinen tallennus voi olla etu potilasseurannassa, jos tutkimukset voidaan siten integroida muihin diagnostisiin tutkimuksiin tai osatutkimuksista muodostetaan aikavertailuja (esim. PEF, FEV1 tai FVC). Seurantakäynnillä tuloksia yleensä verrataan tietojärjestelmässä olevien aiempien käyntien numeerisiin arvoihin, jotka on esitetty aiemmassa pdf-tulosteessa. Rakenteisesti tallennettu tulos, joko ammattihenkilön tekemänä tai omaseurantana, voitaisiin muodostaa seurantakäyräksi ajan funktiona helpommin kuin pdf-tulosteen taulukoksi talletettu tulos.

Tutkimusten arvioinnissa potilaan valmistautuminen ja lääkitystiedot ovat keskeisiä. Lukuisista keuhkofunktio- tutkimuksista (ks. liite) omina koodattuina tutkimuksina (tutkimuslyhenne/lähete, tutkimusdata ja lausunto pdf-tulosteessa) on tallennettava ja arkistoitava ainakin spirometriatutkimukset, hyperreaktivateettitutkimukset ja diffuusiokapasiteettitutkimukset, joiden tuloksia katsellaan myöhemmin hoitoketjujen eri vaiheissa alueellisista tietokannoista.

Keuhkofunktio- tutkimusten tallenteiden sisällön määrittelyssä (tutkimusdatan keruussa) on vielä yhtenäistämistä. Perusterveydenhuollon spirometriatutkimusten ja uloshengityksen huippuvirtausmittausten suorittamiseen on olemassa kansallinen suositus (Sovijärvi ARA, Kainu A, Malmberg P. ym. Spirometria- ja PEF-mittausten suoritus ja arviointi, 10.painos, Moodi 2006; 30, 5:181-199.) Näistä PEF-mittaukset voivat olla osa rakenteista potilaskertomusta. Spirometriatutkimuksia käytetään laajasti alueellisissa hoitoketjuissa.

Keuhkolääkärien, lastenlääkärien ja kliinisten fysiologien vastuulla on eri keuhkofunktio- tutkimusten sisällön määrittely ja kansallinen yhtenäistäminen. Se ei vaikuta pdf-tulosteiden tai signaalinmuotoisten tutkimustulosten periaatteelliseen tekniseen järjestämiseen paikallisiin tai kansallisiin tietovarastoihin.

Kansalaisen katseluyhteys

KANTA-arkistoon järjestettävän kansalaisen katseluyhteyden piiriin tulisi järjestää ensisijaisesti tavalliset biosignaali- tutkimusten tulokset, kuten omaseurannassakin käytettävät PEF-mittaukset, ja



Terveysarkisto / Kuva-arkisto

19.5.2008

Koonnut asiantuntijaryhmän muistiosta
Kari Toivola Kelasta

mahdollisia tulevia hoitotilanteita varten hyödylliset potilaan lepo-EKG-käyrät (ilman lausuntotekstejä). Useissa tapauksissa biosignaalitutkimusten lausunnot on osoitettu vain terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka tulkitsevat löydöksiä potilaalle.

Kvarkki-ympäristössä on tunnistettavissa kolmen tyyppisiä hakumenettelyitä (kukin voi kohdistua tutkimuksen kuvailutietoihin tai itse tutkimuksiin).

- 1) Hoidollisessa tilanteessa tehtävät "aluerajojen ylitse"²⁴ menevät haut
- 2) Hoidollisessa tilanteessa tehtävät lokaaliin tai alueelliseen PACS:iin kohdistuvat haut
- 3) Tekninen tutkimusten nouto/palauttaminen takaisin ne lähettäneeseen PACS:iin

Hoidollisessa tilanteessa luovutettavien tutkimusten hakeminen Kvarkki-infrastruktuurista tapahtuu XDS/XCA²⁵ -rajapintojen ylitse (1). XDS/XCA -pääsynhallintaan on rakennettu vastaavat kontrollit kuin muussakin Kanta-arkiston toiminnassa. Tämän lisäksi hakuja voidaan tehdä hoidollisessa tilanteessa suoraan paikalliseen tai alueelliseen PACS:iin (2), kun on tiedossa, ettei ole tarvetta ulottaa kuvahakua valtakunnalliseen Kvarkki-infrastruktuuriin. Tällöinkin on oltava olemassa Kanta-määrittelyitä vastaavat lokitukset, kontrollit rekisterinpitäjien välisten näkymärajausten ja luovutuskäytäntöjen osalta sekä valmius luovutusilmoitusten tuottamiseen Kanta-luovutuslokille.

Edellisten lisäksi Kvarkki-infrastruktuurissa on mahdollistettu tutkimusten tekninen palauttaminen takaisin ne lähettäneeseen PACS-järjestelmään (3). Tällä tarkoitetaan Kvarkki-kokonaisuudessa PACS:n "käteisvarastostaan" poistamien tutkimusten noutamista DICOM C-MOVE -pyynnöllä takaisin aktiivikäyttöön. Lisäksi tähän toimintamalliin on sisällytetty DICOM C-FIND -pyynnöllä vastaavalla tavalla vain itse tallennettuihin tutkimuksiin kohdistuvat parametrijauhat. Ominaisuus on koettu erityisesti käyttäjäorganisaatioissa tärkeäksi sen vuoksi, jotta saataisiin Kvarkki-kokonaisuudesta tavoiteltavia säästöjä, poistamalla vanhoja erittäin harvoin käytettyjä tutkimuksia omasta PACS:sta tallennustilaa viemästä. Ominaisuuden avulla on myös mahdollista ainakin myöhemmässä vaiheessa purkaa nykyistä varmistuskapasiteettia.

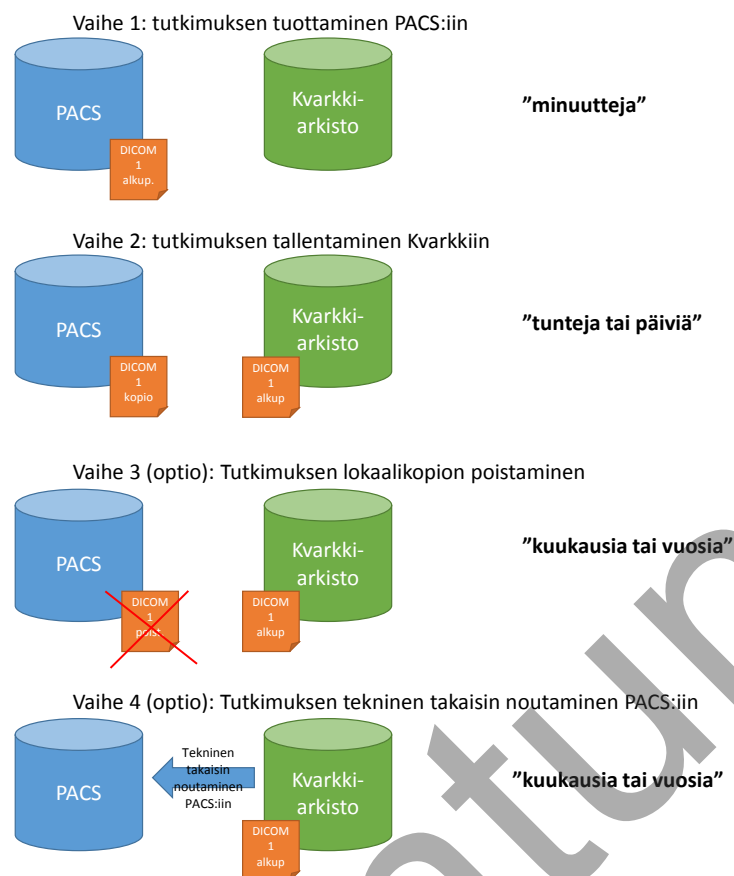
Yksi keskeisistä Kvarkki-kokonaisuuden hyödyistä on se, että tallennustilaa huomattavasti tekstimuotoisia potilaskertomusasiakirjoja enemmän vievät DICOM-tutkimukset voidaan poistaa paikallisesta tietovarastosta esimerkiksi silloin, kun niiden aktiivikäyttö on hyvin suurella todennäköisyydellä päättynyt. Tutkimuksen palauttaminen PACS:iin vastaa näin ollen loogiselta toimintamalliltaan tietojen teknistä palauttamista varmuuskopiolta tai pitkäaikaisarkistosta, joskin teknisen PACS:iin noudon käynnistää (yleensä) tietojen hoidollinen käyttötarve eikä esimerkiksi ensisijaisen tallennuslaitteen rikko (varmuuskopion tapauksessa). Haku voidaan kohdistaa vain sellaisiin tutkimuksiin ja sillä voidaan noutaa PACS:iin vain sellaisia tutkimuksia, jotka ovat jo aiemmin olleet kyseisessä PACS-järjestelmässä (=vastaa aiempaa ajatusta säilytetyllä viitteellä tehdystä hausta).

Seuraavassa kuvasarjassa on havainnollistettu tutkimuksen tallennuksen elinkaaren vaiheita ja teknisen palauttamiseen liittyvän haun kontekstia.

²³ Picture Archiving and Communication system – operatiivinen kuvien tallentamiseen ja hyödyntämiseen liittyvä paikallinen tai alueellinen järjestelmä

²⁴ Aluerajoilla tarkoitetaan tässä yhteydessä organisaation käytössä olevan PACS-järjestelmän ulkopuolelle kohdistuvia hakuja

²⁵ Kvarkki-arkkitehtuurissa hyödynnettävä määrittely kuvantamisaineistojen jakamiseen erityisesti alueiden välillä



Seuraavassa listauksessa on esitetty tiivistetysti Kanta- ja Kvarkki-ympäristöissä voimassa olevat pääsynhallintaan liittyvät linjaukset. Tekninen PACS:iin palauttaminen eroaa yleisen Kanta-vaatimustason ja muun Kvarkki-arkkitehtuurin linjauksista seuraavasti (vihreä/plus-merkki = vastaa samaa tasoa, punainen/miinus-merkki = poikkeaa linjauksesta).

Yleinen Kanta-vaatimustaso

- + Palvelinvarmenteella tunnistetaan tekninen liityntäpiste.
- + Liityntäpistettä voi käyttää usea organisaatio ja Kanta-osoitteistossa on määritelty kunkin organisaation liittymiseen käytetty liityntäpiste.
- Liittyjän tiedot annetaan palvelupyynnössä ja verrataan osoitteiston tietoihin. [A]
- Pääsynhallinta Kanta-tietoihin tapahtuu organisaatiotasolla ja asioivan organisaation oikeudet määrittävät Kanta-tietojen käyttöoikeuden Kanta-haun yhteydessä. [B]
- + Organisaatiotason pääsynhallinnan lisäksi luovutuksessa on vaatimuksena ammattihenkilön asiallinen yhteys potilaaseen, jonka tarkistus on hajautettu Kanta-arkiston (palvelutapahtuman olemassaolo) ja operatiivisen järjestelmän (ammattihenkilön osallisuus palvelutapahtumaan) kesken. [toteutuu Kvarkin XDS-rajapinnoissa ja sisäisten luovutusten tapauksessa tehtävä paikallisessa tai alueellisessa järjestelmässä]
- Lokitukset tehdään vähintään palvelunantajan sekä ammattihenkilön tunnisteiden tasolla sekä arkistoinnissa että haussa. [C]
- + Luovutukset on oltava näytettävissä kansalaiselle ja Omakannassa esitetään luovutuksen saaja palvelunantajan tasolla.
- + Alueellisista luovutuksista edellytetään tuotettavan luovutusilmoituksia, joiden tiedot tallennetaan Kanta-luovutuslokiin.

Kanta-vaatimustasoa tarkentavat linjaukset Kvarkki-arkkitehtuurissa

- + Teknisessä liityntäpisteen autentikoinnissa pitää käyttää vastaavantasoisia menettelyitä kuin muussa Kanta-arkkitehtuurissa.
- + Kuvat tallentanut tietojärjestelmä saa hakea DICOM-pyynnöllä vain itse tallentamiaan tutkimuksia.

- + Tietojärjestelmien tekemät haut ja tallennukset on tallennettava kansallisille lokerille (käyttöloki, kansallinen luovutusloki)
- + Luovutushaut / Affinity Domainien ylitse tapahtuvat haut tehdään Kvarkki-infrastruktuurissa ainoastaan XDS/XCA -protokollalla (ei DICOM-hakuja).
- + DICOM-protokollalla ei tehdä ostopalvelutarkistuksia tallennuksissa, vaan perustetulle palvelutapahtumalle ja tutkimusmerkinnälle voi viedä tutkimuksia ilman valtuutusta.
- + DICOM-protokollalla ei voi hakea ostopalvelun valtuutuksen nojalla tietoja.
- + PACS:n/alueen sisäisistä luovutuksista pitää tuottaa luovutusilmoitukset Kantaan. Näistä vastaa paikallinen tai alueellinen tietojärjestelmä.
- + Kvarkin pitää pystyä sulkemaan (ainakin teoriassa) "häiriköivät tai virheellisesti toimivat" osapuolet pois Kanta-liikenteestä
- + Kvarkin kautta tehdyt luovutukset pitää kyetä näyttämään kansalaiselle luovutuksen lähde, kohde ja saaja (organisaatio) -tasolla.

Tekniset salausratkaisut ja pääsynhallinta toteutetaan Kvarkki-arkiston rajapinnassa Kanta-periaatteiden mukaisesti varmistumalla liityntäpisteen oikeellisuudesta sekä teknisen PACS-järjestelmän tunnistuksesta. Muista Kvarkki- ja Kanta-rajapinnoista poiketen hakupyynnöllä ei kuitenkaan määritellä eikä lokiteta toiminnon käynnistäviä ammattihenkilö- ja organisaatio-osapuoja [B] [C], vaan Kvarkki-arkisto tarkistaa vain sen, että kyseinen PACS noutaa itse tallentamansa tutkimuksen (AETitle²⁶ vastaa tutkimuksen tallentanutta PACS-järjestelmää). Vastaavasti liityntäpistettä ei tarkasteta suhteessa pyynnön lähettäneeseen organisaatioon, koska organisaatiotietoa ei pyynnöllä ole mahdollista saada. Liityntäpisteen oikeellisuus tarkastetaan Kvarkki-palvelussa olevaa sallittujen PACS-järjestelmien listausta vasten [A]. Kvarkki rajaa tällä tavoin pääsyn vain ko. PACS-järjestelmän (AETitle) itse tallentamiin tutkimuksiin.

Mikäli tutkimus päättyy PACS:ssa hoidolliseen käyttöön (eli käyttötarve on potilaan hoito), varsinainen aineiston hoidolliseen käyttöön liittyvä organisaatio- ja henkilötason pääsynhallinta tapahtuu operatiivisessa järjestelmässä (paikallisessa tai alueellisessa PACS:ssa) ja hyödyntäminen tulee raportoida asianmukaisesti paikallisella käyttölokilla ja/tai luovutusilmoituksella kansalliselle luovutuslokiin. Luovutusloki on myös kansalaisen itsensä nähtävissä. Tämä vastaa PACS-järjestelmiin kohdistuvaa yleistä säädösperustaista vaatimustasoa. Lokaalin tai alueellisen järjestelmän käytännöt pääsynhallinnan, lokituksen sekä luovutusilmoituksen tuottamiseen liittyvien vaatimusten täyttymisen osalta varmistetaan olennaisten vaatimusten avulla.

Vaihtoehtona esitetylle tulkinnalle ja ratkaisulle on järjestelmätoimittajien ja hyödyntäjäorganisaatioiden kanssa yhdessä arvioitu mm. mallia, jossa edellytetään palveluntuottajaorganisaatiotasoinen tunnistaminen. Tämän osalta kustannusten on arvioitu nousevan korkeaksi niin toteutuksen kuin ylläpidonkin osalta. Lisäksi tekninen toteutus on arvioitu erityisen haastavaksi, ellei mahdottomaksi, vaaditussa aikaikkunassa kansainvälisten PACS-ratkaisujen osalta. Lisäksi edellä kuvatun tulkinnan mukaisesti kyse ole loppukäyttäjän hausta, vaan kuvantamisaineistojen teknisen säilytyksen organisoinnista ja tarvittavat tietosuojat ja audit trail -vaatimukset täyttyvät asiakasjärjestelmien kautta jo nyt vaadittuun tapaan. Näiden syiden vuoksi vaihtoehtoinen ratkaisu on hylätty.

Yhteenvetona todetaan, että tutkimusten teknisessä PACS-järjestelmään palauttamisessa ei tarvitse Kvarkki-rajapinnassa erotella palveluntuottajaorganisaatiota, vaan ainoastaan se järjestelmäosapuoli (=PACS-järjestelmä), joka on tutkimuksen Kvarkkiin tallentanut ja poistanut myöhemmin sen käteisvarastostaan. Varsinainen organisaatio- ja ammattihenkilötasoinen pääsynhallinta sekä lokitukset tapahtuvat jo nykyisin vaadittuun tapaan operatiivisessa järjestelmässä tai sen kautta.

²⁶ Application Entity Title – osapuolen (esim. PACS) tunnus DICOM-liikenteessä